Asinado dixitalmente por:
Rexistro electrónico
Data: 20/09/2023 02:45:03
Razón: Rexistro electrónico
Localización: Parlamento de Galicia

PARLAMENTO DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO **PARLAMENTO DE GALICIA**

XI lexislatura
Número 565
20 de setembro de 2023

Fascículo 1

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

SUMARIO

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa
1.1.2. Propostas de normas
1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei
1.1.2.1.1. Proxectos de lei

Acordo da Mesa do Parlamento, do 19 de setembro de 2023, polo que se admite a trámite o Proxecto de lei de calidade alimentaria de Galicia e se abre o prazo de presentación de emendas (doc. núm. 59988, 11/PL-000025) 215210

1.1.2.1.6. Proposicións de lei para presentar perante o Congreso dos Deputados

Acordo da Mesa do Parlamento, do 19 de setembro de 2023, de asignación a comisión e apertura do prazo para a presentación de emendas ao articulado á Proposición de lei, para presentar perante o Congreso dos Deputados, orgánica de transferencia da titularidade e competencias da autoestrada AP-9 á Comunidade Autónoma de Galicia (doc. núm. 54794, 11/PPLC-000009) 215107

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos
1.5.4. De ámbito europeo
1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 14 de setembro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa a Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se establece un código da Unión sobre medicamentos para uso humano e pola que se derrogan a Directiva 2001/83/CE e a Directiva 2009/35/CE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 192 final] [COM (2023) 192 final anexo] [2023/0132 (COD)] {COM (2023) 193 final} {SEC (2023) 390 final} {SWD (2023) 191 final} {SWD (2023) 192 final} {SWD (2023) 193 final} 215289

- 11/UECS-000337 (59791) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se establece un código da Unión sobre medicamentos para uso humano e pola que se derrogan a Directiva 2001/83/CE e a Directiva 2009/35/CE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 192 final] [COM (2023) 192 final anexo] [2023/0132 (COD)] {COM (2023) 193 final} {SEC (2023) 390 final} {SWD (2023) 191 final} {SWD (2023) 192 final} {SWD (2023) 193 final}.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Procedementos parlamentarios

1.1. Procedementos de natureza normativa

1.1.2. Propostas de normas

1.1.2.1. Proxectos e proposicións de lei

1.1.2.1.1. Proxectos de lei

Acordo da Mesa do Parlamento, do 19 de setembro de 2023, polo que se admite a trámite o Proxecto de lei de calidade alimentaria de Galicia e se abre o prazo de presentación de emendas

A Mesa do Parlamento, na súa sesión do día 19 de setembro de 2023, adoptou o seguinte acordo:

Admisión a trámite e apertura do prazo de presentación de emendas

- 59988 (11/PL-000025)
Presidencia da Xunta de Galicia
Proxecto de lei de calidade alimentaria de Galicia

Examinado o Proxecto de lei de calidade alimentaria de Galicia e logo de verificar que reúne a documentación e os antecedentes previstos no artigo 111 do Regulamento, a Mesa, por unanimidade, acorda:

1º. Admitir a trámite o Proxecto de lei de calidade alimentaria de Galicia polo procedemento lexislativo ordinario.

2º. Asignalo, oída a Xunta de Portavoces na súa reunión do 19 de setembro de 2023, á Comisión 7ª, Agricultura, Alimentación, Gandaría e Montes.

3º. Abrir o prazo regulamentario de 15 días hábiles para a presentación de emendas, que comezará a contar a partir do día seguinte ao da publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia*. O prazo remata o día 7 de outubro de 2023, ás 13.00 horas.

Santiago de Compostela, 19 de setembro de 2023
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

1.1.2.1.6. Proposicións de lei para presentar perante o Congreso dos Deputados

Acordo da Mesa do Parlamento, do 19 de setembro de 2023, de asignación a comisión e apertura do prazo para a presentación de emendas ao articulado á Proposición de lei, para presentar perante o Congreso dos Deputados, orgánica de transferencia da titularidade e competencias da autoestrada AP-9 á Comunidade Autónoma de Galicia (doc. núm. 54794, 11/PPLC-000009)

A Mesa toma coñecemento do acordo de toma en consideración polo Pleno do Parlamento do 12 de setembro de 2023 da Proposición de lei, para presentar perante o Congreso dos Deputados, or-

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

gánica de transferencia da titularidade e competencias da autoestrada AP-9 á Comunidade Autónoma de Galicia (doc. núm. 54794, 11/PPLC-000009) e acorda:

1º. A apertura do prazo de 15 días hábiles para a presentación de emendas ao articulado, nos termos establecidos nos artigos 124, 123.4 e 112 do Regulamento do Parlamento de Galicia, que rematará o día 7 de outubro de 2023, ás 13.00 horas.

2º. Asignala, oída a Xunta de Portavoces, na súa reunión do 19 de setembro de 2023, á Comisión 2ª, Ordenación Territorial, Obras Públicas, Medio Ambiente e Servizos.

3º. A publicación do acordo no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia* do 20 de setembro de 2023.

Santiago de Compostela, 19 de setembro de 2023
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

1.5. Procedementos relativos a outras institucións e órganos
1.5.4. De ámbito europeo
1.5.4.1. Unión Europea

Resolución da Presidencia, do 14 de setembro de 2023, pola que se admite a trámite o escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa a Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se establece un código da Unión sobre medicamentos para uso humano e pola que se derrogan a Directiva 2001/83/CE e a Directiva 2009/35/CE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 192 final] [COM (2023) 192 final anexo] [2023/0132 (COD)] {COM (2023) 193 final} {SEC (2023) 390 final} {SWD (2023) 191 final} {SWD (2023) 192 final} {SWD (2023) 193 final}

- 11/UECS-000337 (59791) Consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade relativa a Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se establece un código da Unión sobre medicamentos para uso humano e pola que se derrogan a Directiva 2001/83/CE e a Directiva 2009/35/CE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 192 final] [COM (2023) 192 final anexo] [2023/0132 (COD)] {COM (2023) 193 final} {SEC (2023) 390 final} {SWD (2023) 191 final} {SWD (2023) 192 final} {SWD (2023) 193 final}.

No Rexistro Xeral do Parlamento de Galicia tivo entrada, co número 59791, escrito das Cortes Xerais polo que se achega documentación relativa á solicitude da Comisión Mixta para a Unión Europea en relación coa consulta sobre a aplicación do principio de subsidiariedade na Proposta de directiva do Parlamento Europeo e do Consello pola que se establece un código da Unión sobre medicamentos para uso humano e pola que se derrogan a Directiva 2001/83/CE e a Directiva 2009/35/CE (Texto pertinente para efectos do EEE) [COM (2023) 192 final] [COM (2023) 192 final anexo] [2023/0132 (COD)] {COM (2023) 193 final} {SEC (2023) 390 final} {SWD (2023) 191 final} {SWD (2023) 192 final} {SWD (2023) 193 final}

Conforme o establecido na norma segunda das Normas reguladoras do procedemento para o control do principio de subsidiariedade nos proxectos lexislativos da Unión Europea (nos BOPG núms. 276, do 16 de xullo de 2010 e 446, do 7 de abril de 2011), resolvo:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1º. Trasladar o referido escrito á Comisión 5ª, Sanidade, Política Social e Emprego, e mais aos portavoces dos grupos parlamentarios e ordenar a súa publicación no *Boletín Oficial do Parlamento de Galicia.*

2º. Conforme o disposto na norma terceira das citadas normas, no prazo dos dez días naturais seguintes á remisión do proxecto de acto lexislativo, os grupos parlamentarios poderán presentar propostas de ditame motivado nas que deberán expoñer as razóns polas que consideran que o proxecto de acto lexislativo da Unión Europea resulta contrario, en todo ou en parte, ao principio de subsidiariedade.

As propostas de ditame motivado presentaranse ante a Mesa, que as cualificará e admitirá a trámite se reúnen os requisitos establecidos neste acordo.

A ausencia de propostas de ditame determinará a finalización do procedemento.

3º. Dar conta desta resolución na próxima reunión da Mesa que teña lugar.

Santiago de Compostela, 14 de setembro de 2023
Miguel Ángel Santalices Vieira
Presidente

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

XUNTA DE GALICIA | VICEPRESIDENCIA PRIMEIRA E CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, XUSTIZA E DEPORTES

PARLAMENTO DE GALICIA
REXISTRO XERAL ENTRADA
19 SET. 2023
Núm. 59988

XUNTA DE GALICIA | VICEPRESIDENCIA PRIMEIRA E CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, XUSTIZA E DEPORTES
19 SET. 2023
SAÍDA
Nº 56

Ref: mv

Para a súa tramitación polo Parlamento de Galicia achégolle o **"Proxecto de lei da calidade alimentaria de Galicia"**, aprobado polo Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día 7 de setembro de 2023.

Asemade achégase a certificación expedida polo secretario do Consello co visto e prace do Sr. Presidente da Xunta de Galicia, así como os documentos aos que se refire o artigo 111 do Regulamento da Cámara.

Santiago de Compostela,

A directora xeral de Relacións Institucionais e Parlamentarias,

(ASINADO DIXITALMENTE)

Sr. presidente do Parlamento de Galicia

EÑORANS ALVAREZ, BLANCA
09:24:30
CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

XUNTA
DE GALICIA

DIEGO CALVO POUSO, VICEPRESIDENTE SEGUNDO E CONSELLEIRO DE PRESIDENCIA, XUSTIZA E DEPORTES E SECRETARIO DO CONSELLO DA XUNTA DE GALICIA,

CERTIFICA:

Que o Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do día sete de setembro de dous mil vinte e tres adoptou, entre outros, o seguinte Acordo:

"Aprobar o *Proxecto de lei da calidade alimentaria de Galicia* e a súa remisión ao Parlamento de Galicia".

E para que conste, asina a presente co visto e prace do Sr. Presidente, en Santiago de Compostela a sete de setembro de dous mil vinte e tres.

Vº. e Prace:
O PRESIDENTE

VICEPRESIDENCIA PRIMEIRA E CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, XUSTIZA E DEPORTES

215111

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

XUNTA
DE GALICIA

PROXECTO DE LEI DA CALIDADE ALIMENTARIA DE GALICIA

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

VICEPRESIDENCIA PRIMEIRA E
PRESIDENCIA DO PARLAMENTO DE GALICIA

XUNTA DE GALICIA

ÍNDICE

TÍTULO PRELIMINAR. DISPOSICIÓNS XERAIS

Artigo 1. Obxecto
Artigo 2. Ámbito de aplicación
Artigo 3. Fins
Artigo 4. Definicións xerais

TÍTULO I. COMPETENCIAS, ORGANIZACIÓN ADMINISTRATIVA E INSTITUCIONAL

CAPÍTULO I. Competencias e organización administrativa
Sección 1ª. Competencias e organización administrativa
Artigo 5. Atribucións da consellería competente en materia de agricultura
Artigo 6. Atribucións da consellería competente en materia de pesca
Sección 2ª. Axencia Galega da Calidade Alimentaria
Artigo 7. Natureza da Axencia Galega da Calidade Alimentaria
Artigo 8. Obxecto da Axencia Galega da Calidade Alimentaria
Artigo 9. Funcións da Axencia Galega da Calidade Alimentaria en materia de calidade alimentaria
Artigo 10. Adscrición e réxime xurídico e fiscal da Axencia Galega da Calidade Alimentaria
Artigo 11. Réxime económico e de contratación da Axencia Galega da Calidade Alimentaria

CAPÍTULO II. Órganos de asesoramento, consulta e participación
Sección 1ª. Consello Alimentario de Galicia
Artigo 12. Consello Alimentario de Galicia
Sección 2ª. Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada de Galicia
Artigo 13. Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada

TÍTULO II. ASEGURANZA DA CALIDADE ALIMENTARIA E DA SOSTIBILIDADE DA CADEA ALIMENTARIA

CAPÍTULO I. Aseguranza da calidade alimentaria
Artigo 14. Aseguranza da calidade alimentaria
Artigo 15. Ámbito da aseguranza da calidade alimentaria

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO II. Obrigas das persoas operadoras para a aseguranza da calidade alimentaria
Artigo 16. Obrigas xerais das persoas operadoras alimentarias
Artigo 17. Sistema de autocontrol
Artigo 18. Modulación do autocontrol
Artigo 19. Rastrexabilidade
Artigo 20. Identificación da persoa subministradora, da persoa receptora e de produtos
Artigo 21. Accesibilidade e claridade da identificación dos produtos alimentarios
Artigo 22. Rexistros dos produtos
Artigo 23. Produtos non conformes
Artigo 24. Documentos de acompañamento
Artigo 25. Substancias e materias primas non autorizadas
Artigo 26. Rexistro Industrial de Galicia

CAPÍTULO III. Sostibilidade da cadea alimentaria
Artigo 27. Sistema de certificación da sostibilidade do sector alimentario galego

TÍTULO III. FIGURAS DE PROMOCIÓN E DE PROTECCIÓN DA CALIDADE ALIMENTARIA

CAPÍTULO I. Figuras de promoción e de protección da calidade diferenciada
Artigo 28. Clasificación das figuras de promoción e de protección da calidade diferenciada

CAPÍTULO II. Denominacións xeográficas de calidade
Artigo 29. Ámbito
Artigo 30. Natureza e uso dos nomes protexidos
Artigo 31. Protección
Artigo 32. Recoñecemento
Artigo 33. Prego de condicións das denominacións de orixe protexidas e das indicacións xeográficas protexidas

CAPÍTULO III. Especialidades tradicionais garantidas
Artigo 34. Réxime xurídico e protección

CAPÍTULO IV. Produción ecolóxica
Artigo 35. Réxime xurídico e protección

CAPÍTULO V.Artesanía alimentaria
Artigo 36. Definicións
Artigo 37. Réxime xurídico
Artigo 38. Produtos artesáns de montaña e caseiros
Artigo 39. Protección dos termos referidos á artesanía alimentaria
Artigo 40. Rexistro da Artesanía Alimentaria de Galicia

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO VI. Produtos alimentarios tradicionais de Galicia
Artigo 41. Produtos alimentarios tradicionais de Galicia
Artigo 42. Catálogo de produtos alimentarios tradicionais de Galicia

CAPÍTULO VII. Obrigas das persoas operadoras alimentarias relacionadas coa produción, a elaboración e a comercialización das figuras de protección da calidade diferenciada
Artigo 43. Obrigas das persoas operadoras alimentarias relacionadas coa produción, elaboración e comercialización das figuras de protección da calidade diferenciada

CAPÍTULO VIII. Promoción de marcas de garantía
Artigo 44. Promoción de marcas de garantía sectoriais
Artigo 45. As marcas de garantía no sector público galego para a promoción da produción alimentaria de calidade de Galicia

TÍTULO IV. XESTIÓN E CONTROL DAS FIGURAS DE PROTECCIÓN DA CALIDADE DIFERENCIADA

CAPÍTULO I. Xestión pública
Artigo 46. Xestión a través da administración competente en materia de calidade alimentaria

CAPÍTULO II. Xestión das denominacións xeográficas e da produción ecolóxica a través de consellos reguladores
Artigo 47. Natureza dos consellos reguladores de Galicia
Artigo 48. Requisitos dos consellos reguladores para actuar como entidades de xestión
Artigo 49. Estatutos dos consellos reguladores
Artigo 50. Autorización dos consellos reguladores e aprobación dos seus estatutos
Artigo 51. Funcións de xestión dos consellos reguladores
Artigo 52. Obrigas dos consellos reguladores
Artigo 53. Publicidade dos cargos dos consellos reguladores

CAPÍTULO III. Recursos e financiamento dos consellos reguladores
Artigo 54. Recursos e financiamento dos consellos reguladores

CAPÍTULO IV. Tutela, supervisión e auditoría dos consellos reguladores
Artigo 55. Tutela e supervisión dos consellos reguladores
Artigo 56. Auditorías

CAPÍTULO V. Incumprimentos dos consellos reguladores
Artigo 57. Medidas por incumprimento das funcións e das obrigas como entidade de xestión
Artigo 58. Revogación da autorización
Artigo 59. Medidas por incumprimento das funcións delegadas de control oficial

VICEPRESIDENCIA PRIMERA
ASAMBLEA DE GALICIA
CONSELLO DE CONTAS

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 60. Suspensión e disolución dos órganos de goberno do consello regulador

CAPÍTULO VI. Asociacións sectoriais nas denominacións xeográficas de calidade
Artigo 61. Asociacións sectoriais nas denominacións xeográficas de calidade sen entidades de xestión

TÍTULO V. MEDIDAS DE FOMENTO

CAPÍTULO I. Medidas de fomento da calidade alimentaria
Artigo 62. Fomento, desenvolvemento tecnolóxico e innovación alimentaria
Artigo 63. Desenvolvemento e promoción dos produtos alimentarios
Artigo 64. Promoción da economía social no sector alimentario
Artigo 65. Contratación pública de produtos alimentarios

CAPÍTULO II. Medidas específicas de fomento da calidade alimentaria diferenciada
Artigo 66. Fomento da calidade diferenciada

TÍTULO VI. CONTROL OFICIAL

CAPÍTULO I. Control oficial da calidade dos alimentos
Artigo 67. Control oficial
Artigo 68. Organismos delegados de control

CAPÍTULO II. Toma de mostras para o control da calidade físico-química
Artigo 69. Realización da toma de mostras
Artigo 70. Representatividade das mostras
Artigo 71. Procedemento de toma de mostras
Artigo 72. Acondicionamento das mostras
Artigo 73. Depósito dos exemplares
Artigo 74. Métodos de análise e laboratorios
Artigo 75. Resultados analíticos
Artigo 76. Segundo ditame pericial
Artigo 77. Actuacións que non requiren da práctica de probas analíticas
Artigo 78. Mostras para o control de produtos comercializados por internet ou doutros medios de comunicación a distancia

CAPÍTULO III. Control oficial das figuras de protección da calidade diferenciada
Artigo 79. Autoridade competente e organismos delegados de control
Artigo 80. Control oficial das figuras de protección da calidade diferenciada
Artigo 81. Delegación de tarefas de control de figuras de protección da calidade diferenciada
Artigo 82. Obrigas das entidades de control e certificación
Artigo 83. Manual de calidade e procedementos de control
Artigo 84. Non conformidades
Artigo 85. Consecuencias dos incumprimentos
Artigo 86. Rexistro de entidades de control e certificación de produtos alimentarios de Galicia

CSV: BOPGDSPG-ytgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TÍTULO VII. INSPECCIÓN DA CALIDADE ALIMENTARIA E RÉXIME SANCIONADOR

CAPÍTULO I. Inspección da calidade alimentaria
Artigo 87. Obrigas das persoas operadoras alimentarias en relación coa inspección
Artigo 88. Dereitos das persoas inspeccionadas
Artigo 89. Función inspectora
Artigo 90. Do ámbito da función inspectora
Artigo 91. Funcións da inspección
Artigo 92. Actuación da inspección
Artigo 93. Persoal inspector
Artigo 94. Valor probatorio das actas de inspección
Artigo 95. Colaboración nas funcións inspectoras

CAPÍTULO II. Medidas cautelares e preventivas
Artigo 96. Adopción
Artigo 97. Tipos de medidas cautelares
Artigo 98. Destino dos produtos sometidos á inmobilización cautelar
Artigo 99. Medidas cautelares respecto de produtos perecedoiros
Artigo 100. Multas coercitivas
Artigo 101. Requirimento de rectificación e paralización provisional de canais

CAPÍTULO III. Normas comúns en materia sancionadora
Artigo 102. Atribución da potestade sancionadora
Artigo 103. Principios xerais
Artigo 104. Concorrencia de infraccións
Artigo 105. Vinculación coa orde xurisdicional penal
Artigo 106. Responsabilidade polas infraccións

CAPÍTULO IV. Infraccións en materia de calidade alimentaria
Artigo 107. Infraccións leves
Artigo 108. Infraccións graves
Artigo 109. Infraccións moi graves

CAPÍTULO V. Sancións
Artigo 110. Sancións
Artigo 111. Sancións accesorias
Artigo 112. Graduación das sancións
Artigo 113. Medidas non sancionadoras
Artigo 114. Multas coercitivas

CAPÍTULO VI. Procedemento sancionador e órganos competentes
Artigo 115. Procedemento sancionador
Artigo 116. Órganos competentes en materia sancionadora

Disposición adicional primeira. Colaboración interadministrativa

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición adicional segunda. Constitución dos órganos colexiados creados na lei
Disposición transitoria primeira. Procedementos anteriores
Disposición transitoria segunda. Adaptación dos consellos reguladores ao novo marco
legal
Disposición derrogatoria única. Derrogación normativa
Disposición derradeira primeira. Desenvolvemento regulamentario
Disposición derradeira segunda. Actualizacións, importes, sancións e penalizacións
Disposición derradeira terceira. Remisións regulamentarias relativas á artesanía alimentaria
Disposición derradeira cuarta. Entrada en vigor

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Galicia, grazas á súa posición xeográfica, ao seu longo e sinuoso perfil costeiro e á súa accidentada orografía, contén unha gran diversidade de microclimas que, unida a presenza de solos moi diversos, deu lugar a unha rica agricultura produtora de materias primas dun inmenso valor culinario, que se suman á variadísima oferta de produtos da pesca, a acuicultura e o marisqueo. A esta influencia do medio natural hai que engadirlle o saber facer xeracional das mulleres e homes do noso agro, preservando o patrimonio xenético que representan as variedades e razas autóctonas, facendo uso de técnicas de cultivo, produción e elaboración tradicionais e enchendo de vida o noso rural.

Esta riqueza de materias primas de primeira calidade ten dado lugar a unha variada gastronomía, que é un dos principais atractivos da nosa oferta turística, o que aumenta a importancia e o valor da actividade das persoas que traballan no mar e no agro en Galicia e das empresas que transforman e comercializan os nosos produtos alimentarios. Na conformación dese patrimonio gastronómico tiveron unha especial relevancia as mulleres galegas, que souberon gardar e transmitir de xeración en xeración coñecementos culinarios e de dietas, así como as formas de conservación, de condimentación e de elaboración de alimentos segundo o ciclo anual. Esas materias primas e esa cultura culinaria son a base do que xa se coñece como "Dieta atlántica", que dá un papel principal a peixes e mariscos, verduras e hortalizas, pero tamén inclúe hidratos de carbono, lácteos, aceite de oliva e un consumo moderado de carne e viño. Esta dieta contén todos os ingredientes necesarios para unha alimentación saudable.

O sector agroalimentario galego está conformado principalmente por pequenas explotacións agrarias, a maioría de tipo familiar, e un bo número de industrias que transforman as materias primas que aquelas lles fornecen. Neste sector agroindustrial conviven empresas de considerable tamaño con multitude de microempresas. Estas agroindustrias atópanse espalladas por toda a xeografía galega, moitas veces próximas ás zonas de produción das materias primas e, polo tanto, afastadas das zonas máis desenvolvidas da comunidade autónoma, polo que son un elemento importante para xerar riqueza e dinamizar áreas do noso territorio nas que son escasas outras actividades industriais. Ademais, determinadas actividades agrarias, como a gandería extensiva e a viticultura, son fundamentais para a protección do territorio, para o freo do abandono do medio rural, para o mantemento da paisaxe e a biodiversidade e para a prevención dos incendios forestais.

Así mesmo, a actividade pesqueira, do marisqueo e da acuicultura reflicte unha situación similar en canto á tipoloxía das empresas que integran o sector.

Son moitas as empresas alimentarias galegas que están a facer unha importante aposta pola diversificación das súas producións e pola calidade destas, pola innovación e pola apertura cara a novos mercados. Certamente, a calidade e a

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

diversidade da produción alimentaria de Galicia constitúen uns dos seus principais activos, o que contribúe non só a engrandecer o noso patrimonio cultural e gastronómico, senón que permite ofrecer unha vantaxe competitiva ás persoas operadoras alimentarias e proxecta unha imaxe moderna, dinámica e actual do rural galego.

Á súa vez, a cidadanía aumentou a demanda de produtos de calidade e máis sostibles, así como a de produtos tradicionais e locais. Por iso, a industria alimentaria debe seguir apostando polo valor engadido, a sostibilidade, a innovación tecnolóxica e a dixitalización, para camiñar cara a unha Galicia con máis calidade, máis verde e máis innovadora. Ao mesmo tempo, o sector necesita comunicar ás persoas consumidoras as características da súa produción, identificando correctamente os seus produtos no mercado, todo iso no marco dunha competencia leal.

Neste senso, os avances tecnolóxicos deben levar ás persoas operadoras alimentarias a perseguir o desenvolvemento de solucións holísticas de rastrexabilidade cunha visión integral da cadea alimentaria. Estas solucións deben ter por obxectivo unificar, enriquecer e establecer estándares de reporting, así como a creación de sistemas de marcado físico que permitan identificar o produto ou lote de forma unívoca, posibilitando a captura dos datos de maneira automatizada e o seu rexistro nunha base de datos compartida e inalterable.

Os cambios experimentados na produción e na comercialización alimentaria, a incorporación de novas tecnoloxías e formas de comercialización e o incremento dos intercambios entre Estados, fan necesario acometer unha adaptación da normativa á nova situación, establecendo medidas que permitan controlar os alimentos destinados á Comunidade Autónoma de Galicia ou procedentes dela.

Tamén se debe ter en conta que o Parlamento Europeo publicou a Resolución do 14 de xaneiro de 2014 sobre a crise alimentaria, as fraudes na cadea alimentaria e o control ao respecto (2013/2091(INI)) na que se recoñece un gran incremento da fraude alimentaria e na que se insta á Comisión Europea e aos Estados membros para que incrementen e reforcen os controis oficiais, ademais dos medios humanos e materiais dispostos para loitar contra a fraude alimentaria, e tamén declara o seu apoio á proposta da Comisión Europea de endurecer as sancións impostas polos incumprimentos da lexislación alimentaria para que estas sexan efectivas na disuasión das condutas fraudulentas.

Neste contexto adquiren especial relevancia a protección, o fomento e o desenvolvemento da produción amparada polos distintivos de calidade diferenciada -como as denominacións de orixe ou as indicacións xeográficas protexidas-, que recoñecen uns altos estándares de calidade e permiten ás persoas consumidoras identificar os produtos con valores e utilidades que merezan a súa confianza así como asegurar rendas dignas aos produtores e produtoras que compensen o seu esforzo. Con esta finalidade e, en xeral, coa de garantir a calidade dos alimentos que se produzan ou que se comercialicen en Galicia, hai xa máis de dezaoito anos que se publicou a Lei 2/2005, do 18 de febreiro, de promoción e defensa da calidade

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

alimentaria galega. Aínda que o desenvolvemento do sector foi positivo e a lei mostrouse como unha ferramenta útil para a evolución da calidade dos produtos alimentarios galegos, persisten problemas e hai novos retos que fan necesaria a súa actualización. Por outra banda, cómpre encamiñar a actuación da administración autonómica cara ao obxectivo de que os produtos alimentarios de calidade diferenciada da nosa comunidade autónoma sexan accesibles ao conxunto da poboación e que a calidade diferenciada non chegue a ser sinónimo de acceso diferenciado.

A evolución que sufriu o sector alimentario e a experiencia acumulada nestes anos de aplicación, así como os cambios que se produciron no marco legal comunitario e español en materia de regulación da calidade alimentaria, fan preciso proceder a unha nova regulación da calidade alimentaria en Galicia. Neste contexto, hai que sinalar que o marco normativo comunitario e español sobre a calidade alimentaria, tanto no relativo á calidade alimentaria estándar – a relacionada co cumprimento de normas obrigatorias- como no relativo á calidade alimentaria diferenciada -a vinculada ao cumprimento de normas de carácter voluntario-, sufriu unha profunda modificación nos anos transcorridos desde a aprobación da Lei 2/2005, do 18 de febreiro. Así, no ámbito da calidade alimentaria estándar, no 2017 aprobouse un novo regulamento sobre o control oficial dos alimentos, o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios e, anos antes, a normativa comunitaria sobre a etiquetaxe dos alimentos, o Regulamento (UE) nº 1169/2011 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2011, sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor.

Pola súa parte, no ámbito da calidade diferenciada a normativa europea tamén mudou profundamente dende a aprobación da citada Lei 2/2005, do 18 de febreiro. Así, con posterioridade á aprobación desa lei publicáronse os seguintes regulamentos, algúns deles con especificacións que tamén afectan a aspectos da calidade estándar: o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de novembro de 2012, sobre os réximes de calidade dos produtos agrícolas e alimenticios -que regula as denominacións de orixe protexidas (DOP) e as Indicacións xeográficas protexidas (IXP) do sector alimentario e as especialidades tradicionais garantidas (ETG)-; o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de decembro de 2013, polo que se crea a organización común de mercados dos produtos agrarios -que regula as DOP e IXP do sector vitivinícola; o Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de abril de 2019, sobre a definición, designación, presentación e etiquetaxe das bebidas espirituosas, a utilización dos nomes das bebidas espirituosas na presentación e etiquetaxe doutros produtos alimenticios, a protección das indicacións xeográficas das bebidas espirituosas e a utilización de alcohol etílico e destilados de orixe agrícola nas bebidas alcohólicas, e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 110/2008; e o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de maio de 2018, sobre produción ecolóxica e

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Consello.

Así mesmo, a normativa estatal tamén sufriu importantes cambios nos últimos anos. Así, no eido da calidade alimentaria estándar aprobouse a Lei 28/2015, do 30 de xullo, para a defensa da calidade alimentaria, que centra o seu obxecto nos aspectos técnicos das regulamentacións técnico-sanitarias e na normativa da Unión Europea e nacional que regula as características dos alimentos ou os seus procesos de produción e que teñen contido esencialmente económico por estar dirixidos a tentar previr fraudes alimentarias e mellorar a calidade dos bens postos no mercado, superpoñendo a todas elas uns sistemas comúns de autocontrol acreditado, control oficial administrativo e réxime sancionador do seu incumprimento.

Ademais, dentro do campo da calidade diferenciada, a nivel estatal aprobouse a Lei 6/2015, do 12 de maio, de denominacións de orixe e indicacións xeográficas protexidas de ámbito territorial supra-autonómico, que aínda que regula principalmente as denominacións de orixe e indicacións xeográficas protexidas cuxo ámbito territorial abrangue máis dunha comunidade autónoma, tamén ten algúns preceptos de aplicación básica. A aprobación tardía desta normativa estatal fronte á normativa que se aprobara con anterioridade desde varias comunidades autónomas, como é o caso de Galicia, e a formulación dalgúns conflitos de competencia resoltos no Tribunal Constitucional, tamén fan necesaria a modificación da lexislación galega para adecuala a estes cambios e facilitar a súa aplicación.

Doutra banda, desde a aprobación da Lei 2/2005, produciuse un importante avance na profesionalización do funcionamento dos consellos reguladores como entidades de xestión das denominacións de orixe protexidas e as indicacións xeográficas protexidas, especialmente no que se refire á súa actividade de control e certificación, función que se delegou nos consellos reguladores de maior dimensión económica e que, polo tanto, teñen unha estrutura organizativa mínima que fai viable esa delegación. Pero a norma internacional á que debe axustarse o funcionamento dos organismos de certificación de produtos tamén cambiou desde a aprobación da Lei 2/2005, polo que hoxe os consellos reguladores nos que se delegou a tarefa de certificar os produtos amparados deben adecuar o seu funcionamento á norma UNE-EN-ISO/IEC 17065: 2012 para poder contar coa acreditación da Entidade Nacional de Acreditación (ENAC).

A creación no ano 2018 da Axencia Galega da Calidade Alimentaria supón unha importante aposta da Xunta de Galicia para o fortalecemento da calidade alimentaria diferenciada galega e de apoio á profesionalización dos consellos reguladores, non só pola vía das axudas públicas ao seu funcionamento e ás súas actividades de promoción e de control e certificación da produción, senón tamén mediante o acompañamento na súa xestión ordinaria. O obxectivo final é o impulso do conxunto da calidade alimentaria diferenciada galega como unha actividade que dea rendibilidade aos diferentes elos das respectivas cadeas de valor, procurando o desenvolvemento dunha actividade no territorio que sexa económica, social e medioambientalmente sostible.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Sen prexuízo deste labor de actualización lexislativa, son obxecto desta lei o impulso da calidade diferenciada na Comunidade Autónoma de Galicia e o establecemento das bases para o control oficial do cumprimento dos requisitos establecidos para a comercialización dos produtos alimentarios e a persecución da fraude alimentaria.

A produción agroalimentaria en Galicia mantén o prestixio que historicamente fai que sexa recoñecida no resto do Estado español pola súa calidade, asociándose a producións sostibles moi vencelladas ao territorio e con capacidade para fixar poboación no rural grazas ao mantemento e creación de postos de traballo. A loita contra as prácticas desleais na produción e comercialización de alimentos debe ser un obxectivo prioritario. Este labor de control, sustentado no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a aplicación da lexislación en materia de alimentos e pensos, constitúe un elemento indispensable para garantir a lealdade das transaccións comerciais, a seguridade xurídica das diferentes persoas operadoras e para non defraudar as expectativas das persoas consumidoras. Así mesmo, o citado regulamento, no seu artigo 139, prevé que os Estados membros establecerán normas sobre as sancións aplicables ás infraccións da lexislación en materia de alimentos e tomarán todas as medidas necesarias para garantir a súa aplicación. Indica ademais que as sancións establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas e disuasorias.

Por outra parte, esta lei impulsa a calidade diferenciada na Comunidade Autónoma de Galicia, mellorando, integrando e desenvolvendo a súa regulación e reforzando a posta en valor dos produtos de calidade a través do apoio ás denominacións de orixe protexidas, ás indicacións xeográficas protexidas e a outras figuras de protección, para que os produtos galegos alcancen unha nova dimensión no mercado, máis competitiva e atractiva para a cidadanía. Preténdese así favorecer tamén o desenvolvemento local, a creación de emprego e a diversidade produtiva e achegar ás persoas consumidoras todas as garantías de que o produto que se ofrece pasou rigorosos controis de calidade e estivo sometido a un especial coidado no proceso de produción e comercialización.

En relación co impulso ás producións de calidade diferenciada ao que nos estamos a referir, esta lei tamén regula os consellos reguladores, entidades que se constitúen como corporacións de dereito público para a xestión das figuras de protección da calidade daqueles sectores e produtos de calidade diferenciada que teñen unha maior capacidade autoorganizativa.

Estas figuras de protección da calidade diferenciada poden coexistir con outras marcas de calidade, de titularidade pública ou promovidas por calquera Administración, que garanten a calidade das nosas producións e que poden ser instrumentos útiles para a súa promoción no mercado.

A demanda de produtos diferenciados e exclusivos, debido ao seu carácter local e artesanal, que ofrece a artesanía alimentaria, móstrase útil como motor de desenvolvemento das economías rurais ao propiciar a instalación de pequenas industrias e explotacións agrarias, contribuíndo con iso ao asentamento da súa

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

poboación. A produción artesanal alimentaria é unha actividade de suma importancia para a Comunidade Autónoma de Galicia, sendo preciso conservar, protexer e regular aqueles métodos de produción artesanais realizados por pequenas empresas ou explotacións agrarias, nas que a intervención persoal de quen ostenta a súa titulartidade é relevante no proceso produtivo. A Comunidade Autónoma de Galicia apostou decididamente pola produción artesanal aprobando o Decreto 174/2019, de 19 de decembro, polo que se regula a artesanía alimentaria.

O Regulamento (UE) 1169/2011 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro, sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor, destaca a importancia das novas tecnoloxías na comercialización de produtos alimentarios, en particular a venda a distancia, polo que resulta necesario que sexa obxecto desta lei o reforzo do seu control oficial.

Nos últimos anos produciuse un incremento substancial dos sistemas privados de certificación da calidade. Estas certificacións están baseadas en normas internacionalmente recoñecidas, confiando a garantía de que os produtos cumpren os requisitos establecidos a unha terceira parte independente dos intereses das empresas que operan no mercado e das persoas consumidoras: as entidades de control e certificación. En moitos mercados, este tipo de certificacións estase convertendo nunha condición imprescindible para o acceso a eles. Neste contexto, regulase nesta lei a necesidade de que estas entidades de control e certificación, cando exerzan actividades relacionadas coa verificación do cumprimento de esquemas de certificación públicos, realicen unha declaración responsable ante a autoridade competente, pasando a formar parte dun Rexistro de entidades de certificación.

No ámbito da calidade e como mecanismo para garantir a transparencia nas transaccións comerciais e o equilibrio na cadea comercial, o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, de 17 de decembro de 2013, polo que se crea a organización común de mercados dos produtos agrarios establece a obrigatoriedade da clasificación de canais de gando vacún e porcino, así como a voluntariedade para cada estado membro da aplicación da clasificación de canais no caso do gando ovino e caprino. Para garantir o correcto cumprimento das disposicións recollidas na normativa comunitaria e buscando unha maior transparencia comercial e seguridade xurídica das persoas operadoras faise necesario establecer un réxime de infraccións e sancións específico neste ámbito.

A transformación dos sistemas alimentarios e de uso da terra do mundo é necesaria para lograr os obxectivos para o clima e o desenvolvemento sostible establecidos nos Obxectivos de Desenvolvemento Sostible (ODS) e o Acordo de París sobre o cambio climático. As autoridades públicas xogan un rol importante dado o seu papel no establecemento e na promulgación de regras económicas e sociais. A importancia particular das administracións na creación da contorna propicia para o cambio cara a unha agricultura máis produtiva e rexenerativa debe verse reflectida na incorporación da sostibilidade alimentaria neste texto, de xeito que esta lei se converta nunha ferramenta para desencadear e acelerar o tránsito cara a uns sistemas alimentarios máis sostibles na comunidade autónoma.

CSV: BOPGDSPG-ytgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

A transición a unha economía hipocarbónica, máis sostible, eficiente no uso dos recursos e circular, en consonancia cos Obxectivos de Desenvolvemento Sostible, é fundamental para garantir a competitividade a longo prazo da economía da Unión. Recoñecendo este reto, a Comisión presentou o Pacto Verde Europeo en decembro de 2019. O Pacto Verde Europeo constitúe unha nova estratexia de crecemento destinada a transformar a Unión nunha sociedade equitativa e próspera, cunha economía moderna, eficiente no uso dos recursos e competitiva, na que non haberá emisións netas de gases de efecto invernadoiro a partir de 2050 e o crecemento económico estará disociado do uso dos recursos. En relación coa produción agraria destaca a importancia das agricultoras e dos agricultores europeos na xestión da transición cara aos obxectivos fixados pola Unión e a importancia de apoiar os esforzos para facer fronte ao cambio climático, protexer o medio ambiente e preservar a biodiversidade, a través da definición de sistemas alimentarios sostibles.

En liña co anterior, o 20 de maio de 2020 a Comisión Europea adoptou a Estratexia sobre a biodiversidade e a Estratexia «da granxa á mesa» en prol dun sistema alimentario equitativo, san e respectuoso co medio ambiente. As dúas estratexias refórzanse mutuamente, xa que conxugan a natureza, os agricultores e as agricultoras, as empresas e as persoas consumidoras en prol dun futuro sostible e competitivo. En consonancia co Pacto Verde Europeo, ámbalas dúas estratexias propoñen accións e compromisos ambiciosos da UE para poñer coto á perda de biodiversidade e converter os nosos sistemas alimentarios en modelos para o mundo en prol da sustentabilidade competitiva e a protección da saúde humana e planetaria, sen esquecer os medios de subsistencia de todas as partes na cadea de valor alimentaria. En definitiva, os obxectivos da UE son reducir a pegada ambiental e climática do seu sistema alimentario e reforzar a súa resiliencia, garantir a seguridade alimentaria fronte ao cambio climático e a perda de biodiversidade, e liderar unha transición global cara á sostibilidade competitiva «da granxa á mesa», aproveitando as novas oportunidades. Isto contribuirá a lograr a «aspiración a unha contaminación cero» do Pacto Verde da UE.

De acordo con estes antecedentes, nesta lei recóllese a creación dun referencial que servirá para identificar no mercado os produtos que se obtiveron conforme a normas que garanten a súa sostibilidade, entendida esta non só dende o punto de vista ambiental, senón tendo en conta tamén os aspectos económicos e sociais. As persoas produtoras primarias do agro e do mar desempeñan un papel crave na transición cara a un sistema alimentario máis equitativo e sustentable, e recibirán apoio da política agrícola común e da política pesqueira común a través de novos fluxos de financiamento e réximes ecolóxicos para que adopten prácticas sostibles. Polo tanto, facer da sostibilidade unha marca abre novas oportunidades de negocio e diversifica as fontes de ingresos tanto para as mulleres e os homes do campo e do mar como para as empresas alimentarias.

En liña co anterior, seguindo os principios de responsabilidade social e ambiental e as recomendacións da Unión Europea e da FAO, introdúcese a compra ou contratación pública verde de produtos alimentarios como instrumento mediante o cal as autoridades públicas poderán adquirir produtos e servizos alimentarios cun

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

impacto ambiental reducido durante o seu ciclo de vida e que acheguen beneficios medioambientais e sociais. Isto concretarase mediante a aprobación polo Consello da Xunta, trala proposta da consellería competente en materia de agricultura, dunha guía procedimental que recollerá as condicións ou criterios sociais, ambientais e de calidade alimentaria que resulten axeitados nos contratos do sector público autonómico que teñan por obxecto a subministración de alimentos ou nos contratos de servizos ou de concesión de servizos para cuxa execución sexa imprescindible a utilización deste tipo de produtos.

Esta lei dítase de conformidade coa ordenación básica estatal e en execución, cumprimento e desenvolvemento do dereito da Unión Europea, sistematizando nunha única disposición a complexa normativa na materia da calidade alimentaria, favorecendo a mellora da seguridade xurídica das persoas operadoras e dos axentes implicados na Comunidade Autónoma de Galicia.

II

Esta lei estrutúrase nunha exposición de motivos, onde se resumen de forma breve os obxectivos do texto e as novidades introducidas na regulación da calidade alimentaria e unha parte dispositiva, dividida nun título preliminar, sete títulos e as disposicións adicionais, transitorias, derrogatoria e finais necesarias para a súa aplicación e entrada en vigor.

O Título Preliminar establece o obxecto, o ámbito de aplicación e os fins desta lei, así como as súas definicións xerais.

O Título I ten por obxecto as competencias e a organización administrativa e institucional no ámbito da calidade alimentaria, dividíndose en dous capítulos, destinados a regular as competencias e organización administrativa e os órganos de asesoramento, consulta e participación. En particular, establécese neste Título a regulación da Axencia Galega da Calidade Alimentaria e créanse dous novos órganos de consulta e participación, o Consello Alimentario de Galicia e a Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada de Galicia.

O Título II regula a aseguranza da calidade alimentaria. No Capítulo I establécese o concepto e ámbito da aseguranza da calidade alimentaria. No Capítulo II regúlanse as obrigas das persoas operadoras alimentarias en relación co cumprimento dos requisitos de calidade así como o autocontrol e a súa modulación e recolle a posibilidade de establecer maiores esixencias para cada produto, sector ou tipo de persoa operadora. Igualmente, establécese a necesidade de sistemas de aseguranza baseados na rastrexabilidade que sexan efectivos, de xeito que permitan identificar e localizar as persoas subministradoras e receptoras e que obriguen ás persoas operadoras a levar un sistema de rexistros. Así mesmo, regula os produtos non conformes, que deben ser retirados dos canais de comercialización e determina os destinos que se lles poden dar e a súa forma de identificación. Asemade,

CSV: BOPGDSPG-ytgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

incorpórase un Capítulo III que ten por obxecto o sistema de certificación da sustentabilidade do sector agroalimentario galego.

O Título III contén as disposicións relativas á calidade alimentaria diferenciada, no que se regulan, no Capítulo I, as diferentes figuras de protección de calidade diferenciada; no Capítulo II, as denominacións xeográficas de calidade; no Capítulo III, as especialidades tradicionais garantidas; no Capítulo IV, a produción ecolóxica; no Capítulo V, a artesanía alimentaria; no Capítulo VI, os produtos alimentarios tradicionais de Galicia; e no Capítulo VII, as obrigas das persoaas operadoras alimentarias de calidade diferenciada. Neste Título procedeuse a incorporar as novidades normativas introducidas con respecto á normativa anterior e, ademais, regúlase no Capítulo VIII a promoción de marcas de garantía.

O Título IV contén a regulación da xestión das figuras de protección da calidade diferenciada. O Capítulo I regula a xestión destas figuras directamente pola Administración. No capítulo II recóllese a posibilidade de delegación desas tarefas de xestión en consellos reguladores para o caso das denominacións de orixe protexidas, das indicacións xeográficas protexidas e para a produción ecolóxica. Esta delegación de tarefas de xestión, que pode incluír tamén as relativas ao control oficial do cumprimento das normas específicas da figura de protección da calidade polas persoas operadoras inscritas, poderá realizarse cando se dean determinados requisitos que a fagan posible, requisitos que se recollen neste capítulo. Ademais, a regulación dos consellos reguladores que se fai neste título esténdese aos seus recursos e financiamento, ao que se dedica o Capítulo III, e á súa supervisión, auditoría e tutela, cuestións que se abordan no Capítulo IV. Así mesmo, desenvólvese o réxime de incumprimentos das funcións dos consellos reguladores no Capítulo V, no que se detallan as medidas aplicables polo incumprimento nas funcións de xestión e, de ser o caso, nas funcións de control delegadas, así como a posibilidade de revogar a súa autorización e de suspender e disolver os seus órganos de goberno. Pola súa parte, o Capítulo VI prevé a creación de entidades asociativas sectoriais para aquelas figuras de protección da calidade diferenciada que non conten con entidades de xestión.

O Título V establece as medidas de fomento aplicables no sector alimentario, facendo mención especial das medidas relativas á calidade diferenciada e á compra pública verde.

O Título VI establece as disposicións relativas ao control oficial e regula, no Capítulo I, o control oficial da calidade de xeito xeral, a toma de mostras no Capítulo II e, no Capítulo III, as especificidades do control oficial das figuras de protección da calidade diferenciada.

O Título VII ocúpase de regular a actividade inspectora realizada polo persoal funcionario da consellería competente en materia de agricultura encargado do control do cumprimento da normativa sobre calidade alimentaria. O dito título regula tamén o réxime sancionador. Os Capítulos I, II e III regulan a inspección de calidade alimentaria, o establecemento e a adopción de medidas cautelares e as normas comúns en materia sancionadora. O Capítulo IV incorpora o catálogo de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

infraccións para todas as persoas operadoras alimentarias, en materia de calidade estándar e diferenciada e en control de canais, así como para as entidades de control e certificación. Esta regulación faise ao corresponder á comunidade autónoma ditar as normas administrativas sancionadoras naquelas materias substantivas nas que ten competencia, trala Sentenza 142/2016, do 21 de xullo, ditada no recurso de inconstitucionalidade interposto en relación con diversos preceptos da Lei 28/2015, do 30 de xullo, para a defensa da calidade alimentaria, que declarou inconstitucional o catálogo de infraccións que con carácter básico contiña e que obrigaba, a falta de regulación autonómica, á aplicación supletoria do Real decreto 1945/1983, de 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria. Como novidade fronte á actual regulación da Lei 2/2005 do 18 de febreiro, o réxime de infraccións e sancións recollidos nesta lei aplícase tamén ao viño e aos produtos derivados da uva e do viño e, en particular, ao vinagre de viño, á augardente de bagazo e ao mosto.

Esta lei conta ademais con dúas disposicións adicionais, dúas disposicións transitorias, unha disposición derrogatoria e catro disposicións derradeiras.

As disposicións adicionais establecen as normas relativas á colaboración interadministrativa e a constitución dos órganos colexiados creados na lei.

Pola súa banda, as disposicións transitorias establecen o réxime aplicable aos procedementos anteriores e previsións sobre o desenvolvemento regulamentario relacionado cos consellos reguladores e a adaptación destes organismos a el.

Mediante a disposición derrogatoria única déixanse sen efecto as disposicións de igual ou inferior rango que se opoñan ás disposicións desta lei e, en particular, a Lei 2/2005, do 18 de febreiro, de promoción e defensa da calidade alimentaria galega.

As disposicións derradeiras primeira e segunda inclúen as habilitacións para o desenvolvemento regulamentario da lei, así como para actualizacións do importe das sancións e penalizacións establecidos nela. Finalmente, nas disposicións derradeiras terceira e cuarta establécense normas sobre ás remisións regulamentarias relativas á artesanía alimentaria contidas nesta lei e sobre á súa entrada en vigor.

Este texto legal dítase ao amparo dos puntos 3 e 4 do artigo 30.1.º do Estatuto de autonomía para Galicia, que outorga á nosa comunidade autónoma competencia exclusiva, de acordo coas bases e a ordenación da actuación económica xeral e a política monetaria, en materia de agricultura e gandería así como de denominacións de orixe, esta última en colaboración co Estado.

No devandito marco competencial aprobáronse os Reais decretos 4189/1982, do 29 de decembro, sobre traspaso de funcións e servizos do Estado en materia de denominacións de orixe, e 2165/1994, do 4 de novembro, sobre traspaso de funcións e servizos en materia de defensa contra fraudes e calidade alimentaria.

VICEPRESIDENCIA PRIMEIRA E CONSELLERIA DE PRESIDENCIA, JUSTIZA E DEPORTES

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

A lei foi axustada aos principios de necesidade, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia, accesibilidade e eficacia que prevé o artigo 37 da Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico. En concreto, adecúase aos principios de necesidade e eficacia, ao perseguir o interese xeral de mellorar o marco regulatorio da calidade alimentaria e tratarse do instrumento máis adecuado para garantir os obxectivos expostos. Así mesmo, garántese o principio de seguridade xurídica, dado que esta norma é coherente co resto do ordenamento xurídico e, en particular, unifica a normativa sancionadora dispersa na materia. Ademais, no seu contido procurouse establecer unha regulación clara que non supoña un incremento das cargas administrativas e respectuosa co principio de proporcionalidade.

No procedemento de elaboración desta lei respectáronse os principios de accesibilidade e transparencia, e promoveuse a participación cidadá a través do Portal de transparencia e Goberno aberto. Así mesmo, na tramitación do anteproxecto de lei seguíronse os trámites previstos na normativa aplicable, no que se pode destacar o informe do Consello Agrario Galego, o informe da Comisión Galega da Competencia e o ditame do Consello Económico e Social de Galicia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

VICEPRESIDENCIA PRIMEIRA E CONSELLERIA DE PRESIDENCIA, ADMINISTRACIÓN PÚBLICA E DEPORTES

TÍTULO PRELIMINAR

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto*

Esta lei ten por obxecto:

a) Establecer o marco normativo que permita asegurar na Comunidade Autónoma de Galicia a calidade dos produtos alimentarios producidos, elaborados ou comercializados no seu territorio e a súa conformidade coa normativa de aplicación, en defensa da lealdade das transaccións comerciais e dos dereitos e intereses lexítimos das persoas produtoras primarias, operadoras económicas e profesionais do sector, así como das persoas consumidoras finais.

b) Fomentar, potenciar e garantir a produción e a comercialización de alimentos de calidade diferenciada na Comunidade Autónoma de Galicia así como favorecer o acceso de toda a poboación a produtos de calidade diferenciada.

c) Regular os consellos reguladores cando estas entidades realicen a xestión de figuras de protección da calidade diferenciada.

d) Determinar, en materia de calidade estándar e diferenciada dos produtos alimentarios, as obrigas das persoas que operan en Galicia, así como regular a actuación de inspección e control da administración autonómica e establecer o réxime sancionador.

e) Mellorar a eficacia do sistema de control oficial, perseguir a comisión das prácticas fraudulentas e establecer sancións disuasorias.

f) Impulsar a sostibilidade da produción alimentaria galega tanto dende o punto de vista ambiental como o económico e o social.

VICEPRESIDENCIA PRIMERA E CONSELLERÍA DE PRESIDENCIA, JUSTIZA E DEPORTES

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 2. *Ámbito de aplicación*

1. Esta lei aplícase á totalidade das actuacións que se realicen no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia en materia de calidade e conformidade dos procesos de produción, transformación, transporte e comercialización de produtos alimentarios e de materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias.

2. Quedan excluídos do ámbito de aplicación desta lei:

a) Os aspectos relativos á saúde, á seguridade física das persoas ou os animais, á sanidade animal e vexetal, ao benestar animal e a lexislación específica de organismos modificados xenéticamente e da irradiación de produtos alimenticios.

b) Os aspectos regulados pola normativa sobre requisitos hixiénico-sanitarios e seguridade alimentaria. Non obstante, os requisitos hixiénico-sanitarios que estean regulados na normativa específica das figuras de protección da calidade diferenciada non estarán excluídos do ámbito de aplicación da lei.

c) As cuestións relacionadas coa produción primaria, excepto as que teñan que ver coas obrigas específicas das persoas operadoras que produzan materias primas que se pretendan comercializar, directamente ou tras un proceso de transformación, baixo algún distintivo de calidade diferenciada e aquelas obrigas que teñan as persoas operadoras primarias en aspectos relacionados coa comercialización e a rastrexabilidade.

d) Os aspectos regulados pola normativa específica sobre rastrexabilidade, etiquetaxe e información ás persoas consumidoras dos recursos mariños en fresco en relación coa descarga, primeira venda e a súa comercialización, excepto os que teñan que ver coas obrigas específicas das persoas operadoras que produzan materias primas que se pretendan comercializar, directamente ou tras un proceso de transformación, baixo algún distintivo de calidade diferenciada.

e) A oferta para a venda á persoa consumidora final. Non obstante, cando pola natureza das investigacións ou polo tipo de infracción que se persiga se considere necesario en prol de conseguir un marco de competencia leal entre as persoas operadoras, poderá estenderse a inspección e control ao comercio polo miúdo.

f) Os aspectos relacionados coa materia de disciplina de mercado e os de defensa das persoas consumidoras e usuarias.

VICEPRESIDENCIA PRIMEIRA E PRESIDENCIA DA PRESIDENCIA, JUSTIZA E DEPORTES

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 3. *Fins*

1. Os fins desta lei son os seguintes:

a) Garantir e protexer a calidade dos produtos alimentarios producidos, elaborados ou comercializados en Galicia e contribuír a xerar un alto nivel de confianza neles.

b) Protexer os dereitos das persoas operadoras da industria alimentaria e das persoas consumidoras, garantindo o cumprimento do principio xeral de veracidade e demostrabilidade da información que figure na etiquetaxe dos produtos alimentarios e evitando a confusión ás persoas consumidoras.

c) Contribuír á unidade de mercado e á competitividade, ademais da transparencia e claridade do sector alimentario galego.

d) Garantir a coordinación do control exercido sobre a calidade alimentaria polas autoridades competentes.

e) Vixiar que os procesos de elaboración e de transformación dos produtos alimentarios se axusten á normativa vixente.

f) Colaborar coa industria alimentaria e as restantes persoas operadoras da cadea alimentaria para abordar cuestións que afecten os obxectivos desta lei.

g) Fomentar a diversidade e a calidade dos produtos alimentarios galegos.

h) Potenciar unha produción alimentaria de calidade, con equidade social e sustentabilidade ambiental e económica.

i) Promover a participación dos axentes sociais e económicos do sector e fomentar a cooperación entre as empresas alimentarias acollidas ás diferentes figuras de protección da calidade alimentaria para a posta no mercado dos seus produtos así como fomentar e potenciar as entidades de economía social que produzan, elaboren ou comercialicen alimentos de calidade diferenciada.

j) Contribuír, desde a unidade de mercado, a garantir prácticas equitativas no comercio dos produtos alimentarios.

k) Promover e protexer as producións e elaboracións dos produtos alimentarios de calidade diferenciada como ferramenta imprescindible para alcanzar unha mellor posición competitiva que permita facer fronte aos retos que se presentan aos operadores e operadoras do sector alimentario galego e potenciar a accesibilidade destes produtos alimentarios para o conxunto da poboación.

l) Regular o uso e a xestión das figuras de protección da calidade diferenciada no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia, así como o réxime xurídico aplicable ao seu control e certificación.

SECRETARIA XERAL TÉCNICA E
SECRETARIA GERAL DA PRESIDENCIA,
XUSTIZA E DEPORTES

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

m) Valorizar a peculiaridade dos produtos alimentarios tradicionais e innovadores de Galicia, fomentando os signos distintivos de orixe e calidade e o prestixio e a rendibilidade da industria alimentaria galega como instrumento básico de desenvolvemento económico no medio rural e no costeiro. De xeito específico, mellorar as rendas percibidas por quen participe na produción primaria, para acadar unha remuneración xusta do seu traballo.

n) Garantir a protección das figuras de calidade diferenciada, tanto polos medios establecidos nesta lei como, de ser o caso, pola normativa da Unión Europea.

o) Fomentar a produción local e os circuítos curtos de comercialización.

p) Protexer os intereses lexítimos das produtoras e dos produtores e das demais persoas operadoras alimentarias e das persoas consumidoras.

q) Colaborar na formación e a cualificación profesional das persoas operadoras alimentarias.

r) Promover a igualdade de oportunidades entre homes e mulleres en todas as actividades relacionadas coa produción, a transformación e a comercialización alimentaria e promover o emprendemento feminino no rural, a contratación de mulleres e as medidas de conciliación que permitan que as mulleres se poidan incorporar en igualdade de condicións ao sector alimentario.

s) Promover o desenvolvemento da investigación e a incorporación das novas tecnoloxías no sector alimentario e nos seus produtos.

t) Establecer unha regulación simplificadora, transparente e comprensible do sector alimentario, para facilitar o seu coñecemento e o cumprimento por todas as persoas destinatarias dela.

u) Contribuír a compatibilizar a mellora da calidade dos produtos alimentarios coa protección do medio ambiente, o uso responsable dos recursos naturais e o desenvolvemento sostible do medio rural e do mar.

2. As actividades que realicen os distintos axentes da cadea alimentaria no desenvolvemento dos fins previstos nesta lei deberán de realizarse dentro do cumprimento da normativa estatal e comunitaria de defensa da competencia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

VICEPRESIDENCIA PRIMEIRA E
VICEPRESIDENCIA,
JUSTIZA E DEPORTES

Artigo 4. *Definicións xerais*

Para os efectos desta lei, estarase ás seguintes definicións:

a) Alimento ou produto alimentario: segundo o establecido no Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, é calquera substancia ou produto destinados a ser inxeridos polos seres humanos ou con probabilidade razoable de selo, tanto se foron transformados enteira ou parcialmente coma se non. Inclúe as bebidas, a goma de mascar e calquera substancia, incluída a auga, incorporada voluntariamente ao alimento durante a súa fabricación, preparación ou tratamento. Igualmente, para os efectos desta lei terán a consideración de alimento ou produto alimentario os moluscos bivalvos, os equinodermos, os tunicados e os gasterópodos recolectados ou producidos e, de ser preciso tratados, con destino ao consumo humano, tanto se foron transformados total ou parcialmente coma se non.

b) Auditoría: o exame sistemático e independente para determinar se as actividades e os seus correspondentes resultados cumpren as disposicións previstas, e se as ditas disposicións se aplican eficazmente e son adecuadas para lograr os obxectivos.

c) Autocontrol: conxunto de actuacións, procedementos e controis que, de forma específica, programada e documentada, realizan as persoas operadoras alimentarias para asegurar que os alimentos, materias ou elementos para a produción e comercialización alimentarias cumpran os requisitos establecidos pola normativa que sexa de aplicación.

d) Autoridades competentes: as así definidas no artigo 3, punto 3 do Regulamento n.º (UE) 2017/625, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

e) Autoridade de control ecolóxico: unha organización administrativa pública para a produción ecolóxica e a etiquetaxe de produtos ecolóxicos á que a autoridade competente atribuíra, na súa totalidade ou en parte, as súas competencias en relación coa aplicación da normativa europea sobre produción e etiquetado dos produtos ecolóxicos. Na súa actuación axustarase ao réxime xurídico dos organismos delegados de control.

f) Cadea alimentaria: conxunto de actividades que levan a cabo as distintas persoas operadoras que interveñen na produción, transformación, distribución e comercialización de alimentos ou produtos alimentarios directamente ou por vía electrónica, excluíndo as actividades da hostalería e a restauración. En particular, inclúense as actividades de produción, fabricación, elaboración, manipulación, procesamento, preparación, tratamento, acondicionamento, envasado, embotellado, embalaxe, etiquetaxe, depósito, almacenaxe, exposición, conservación, expedición,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

transporte, circulación, importación, exportación, distribución, presentación do produto, venda e subministración á persoa consumidora final.

g) Calidade alimentaria: conxunto de propiedades e características dun alimento relativas ás materias primas ou ingredientes utilizados na súa elaboración, á súa natureza, composición, pureza, identificación, orixe, e rastrexabilidade, así como aos procesos de elaboración, almacenamento, envasado e comercialización utilizados e á presentación do produto final, incluíndo o seu contido efectivo e a información á persoa consumidora final, especialmente a etiquetaxe.

h) Calidade diferenciada: conxunto de características dun produto alimentario que son consecuencia do cumprimento de requisitos establecidos en disposicións de carácter voluntario, relativos á súa orixe xeográfica, ás súas materias primas ou procedementos de produción, transformación ou comercialización, e adicionais ás esixencias de calidade estándar obrigatorias para un produto alimentario.

i) Calidade estándar: conxunto de características dun produto alimentario que son consecuencia do cumprimento de requisitos establecidos en disposicións de carácter obrigatorio. Esta definición aplícase tamén a produtos alimentarios con mencións facultativas reservadas reguladas na normativa comunitaria que voluntariamente empregue a persoa operadora alimentaria.

j) Circuíto curto de comercialización: cadea de subministración formada polo trato directo, ou como máximo cun intermediario, entre a persoa produtora e a persoa consumidora final ou, no caso dos produtos pesqueiros e acuícolas, entre a lonxa ou establecemento autorizado de primeira venda e a persoa consumidora final. Para estes efectos, non se considerarán intermediarias as entidades asociativas de produtoras e produtores, baixo calquera fórmula xurídica, constituídas ou que se constitúan para a comercialización en común de produtos alimentarios. A comercialización mediante estes circuítos curtos implica a persoas operadoras comprometidas coa cooperación, o desenvolvemento económico local e a sostibilidade ambiental.

k) Certificación de produto: Confirmación, por medio dun documento emitido por unha entidade de control e certificación ou dun organismo público, de que un ou varios tipos de produtos elaborados e/ou envasados por unha persoa operadora cumpren cos requisitos do prego de condicións dunha denominación xeográfica de calidade ou documento equivalente noutras figuras de protección da calidade diferenciada.

l) Comercialización: a posesión, tenencia, almacenamento ou depósito de produtos alimentarios e de materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias co obxectivo de vendelos, de despachalos, de ofrecelos á venda ou de sometelos a calquera outra forma de transferencia ou cesión, gratuíta ou non.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

m) Consumidora final: a última persoa consumidora dun produto alimentario, que non empregará o dito alimento como parte de ningunha operación ou actividade mercantil no sector da alimentación.

n) Conformidade dun produto, materia ou elemento para a produción e a comercialización alimentarias: adecuación do devandito produto, materia ou elemento ao establecido nesta lei e nas demais normas, tanto de calidade estándar como diferenciada, que lle sexan de aplicación.

o) Consellería competente en razón da natureza do produto: considerarase como tal á consellería competente en materia de agricultura, para os produtos de orixe agraria, o que inclúe os produtos agrícolas, gandeiros e forestais; e á consellería competente en materia de pesca, para os produtos de orixe mariña, incluíndo, ademais da pesca extractiva, o marisqueo e a acuicultura mariña ou continental.

p) Control: realización dunha serie programada de observacións ou medicións co fin de obter un seguimento do grao de cumprimento da lexislación alimentaria.

q) Control oficial: o así definido no artigo 2 apartado 1 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello do 15 de marzo de 2017.

r) Denominacións xeográficas de calidade: figuras de protección da calidade alimentaria aplicables a produtos cuxas características de calidade están, en maior ou menor medida, vinculadas a unha orixe xeográfica concreta e que poden adoptar a forma de denominacións de orixe protexidas ou de indicacións xeográficas protexidas.

s) Documento único: resumo dos principais elementos do prego de condicións, de acordo co establecido no artigo 8.1, letra c), do Regulamento (UE) 1151/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de novembro de 2012 (no caso dos produtos agrícolas e alimentarios diferentes dos viños e das bebidas espirituosas); no artigo 94.1, letra d), do Regulamento (UE) 1308/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de decembro de 2013 (no caso dos produtos vitivinícolas); e no artigo 23.1, letra c), do Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de abril de 2019 (no caso das bebidas espirituosas).

t) Entidades de control e certificación: organismos privados, obxectivos e imparciais, acreditados segundo as normas pertinentes para realizar o control dos procesos de produción, transformación e comercialización e das características específicas que definen un produto alimentario amparado por unha figura de protección da calidade diferenciada. Inclúense as entidades que certifican mencións voluntarias reguladas polas administracións públicas e baseadas nun prego de condicións ou documento equivalente. Para os efectos desta lei, baixo esta definición non se inclúen os consellos reguladores.

u) Evocación: a utilización de elementos denominativos ou figurativos na etiquetaxe, na presentación e na publicidade de produtos alimentarios que aínda que non presenten semellanza fonética, visual ou conceptual con outro produto

CSV: BOPGDSPG-ytgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

comparable, provocan unha proximidade conceptual, de maneira directa e unívoca, que condiciona ou pode condicionar a decisión de compra da persoa consumidora.

v) Falsificación: comercialización de produtos agroalimentarios como produtos amparados por figuras de protección da calidade diferenciada ou de maior valor comercial cando en realidade son de natureza distinta ou se someteron a prácticas non autorizadas nas que os seus compoñentes esenciais ou caracterizantes foron subtraídos ou substituídos por outros co obxecto de incrementar, de xeito enganoso, o seu valor comercial, facéndoos parecer orixinais ou xenuínos.

x) Figuras de protección da calidade diferenciada: calquera norma de carácter administrativo promovida pola administración para a protección de produtos alimentarios que recoñeza unha calidade diferenciada debida ás súas características específicas, ás materias primas empregadas, á orixe xeográfica ou a métodos e técnicas de produción determinadas.

y) Guía de prácticas correctas: documento elaborado pola industria alimentaria para a correcta aplicación dos principios do sistema de análise de perigos e puntos críticos de control (APPCC), conforme o disposto no Regulamento (CE) n.º 852/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril, relativo á hixiene dos produtos alimenticios.

z) Inspección: exame pola autoridade competente de todos os aspectos relativos á calidade alimentaria co fin de verificar que as persoas operadoras cumpren os requisitos legais establecidos na normativa vixente aos que están sometidos. Estas funcións serán realizadas polo persoal ao que se refire o artigo 93.

aa) Inmobilización cautelar: medida provisional adoptada no marco dun procedemento pola cal as autoridades competentes garanten que os animais e as mercadorías suxeitas a controis oficiais non son desprazados nin manipulados indebidamente á espera dunha decisión sobre o seu destino; inclúe o almacenamento polas persoas operadoras seguindo as instrucións e baixo o control das autoridades competentes.

bb) Lote ou partida: conxunto de unidades dun produto alimentario ou de materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias producidas, fabricadas ou envasadas en circunstancias practicamente idénticas.

cc) Materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias: todo produto ou substancia, materia prima, aditivo, produto intermedio, produto acabado e outros produtos de adición, así como os envases, etiquetas, útiles, ferramentas, instalacións, documentos, actividades e servizos utilizados na produción, transformación ou comercialización alimentaria ou con probabilidade razoable de ser utilizados. Para os efectos da aplicación do título VII desta lei, tamén terán esta consideración os fertilizantes e os substratos de cultivo.

dd) Mostra: conxunto composto dunha ou varias porcións de materia seleccionada a partir dun produto, ou dunha ou varias unidades seleccionadas de entre unha

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

poboación de unidades, de xeito que resulte representativa con respecto ao dito produto ou poboación de unidades, destinada á realización dunha análise.

ee) Mostraxe: toma de mostras co fin de verificar mediante análise se se cumpren os requisitos da normativa alimentaria vixente.

ff) Organismo delegado: unha persoa xurídica distinta das autoridades competentes na que estas teñan delegado determinadas funcións de control oficial ou determinadas funcións relacionadas con outras actividades oficiais.

gg) Persoa operadora alimentaria (ou persoa explotadora da empresa alimentaria): persoa física ou xurídica, así como as súas agrupacións, que desenvolvan por conta propia, con ou sen ánimo de lucro, algunha das actividades relacionadas con calquera das etapas de produción, transformación, distribución e comercialización dun produto alimentario. O concepto de persoa operadora alimentaria exclúe ás persoas físicas ou xurídicas titulares de explotacións de produción primaria, excepto no suposto dos rexistrados en denominacións xeográficas e outras figuras de protección da calidade diferenciada respecto das obrigas inherentes á súa pertenza a estas. Esta persoa física ou xurídica será a responsable de garantir o cumprimento dos requisitos da lexislación alimentaria na empresa alimentaria baixo o seu control.

hh) Plan de control: a descrición elaborada polas autoridades competentes que contén información sobre a estrutura e a organización do sistema de control oficial e do seu funcionamento, así como da planificación detallada dos controis oficiais que han de efectuarse ao longo dun período de tempo.

ii) Prego de condicións: documento que establece as condicións que debe cumprir un produto para obter a protección que se outorga ás denominacións de orixe ou indicacións xeográficas, e que contén os elementos especificados nalgún destes artigos, segundo o sector do que se trate: no artigo 7.1 do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de novembro, sobre os réximes de calidade dos produtos agrícolas e alimenticios; no artigo 94.2 do Regulamento (UE) nº 1308/2013 do Parlamento Europeo e do Consello do 17 de decembro de 2013 polo que se crea a organización común de mercados dos produtos agrarios e polo que se derrogan os Regulamentos (CEE) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 e (CE) nº 1234/2007; e no artigo 22 do Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeo e do Consello do 17 de abril de 2019, sobre a definición, designación, presentación e etiquetaxe das bebidas espirituosas, a utilización dos nomes das bebidas espirituosas na presentación e etiquetaxe doutros produtos alimenticios, a protección das indicacións xeográficas das bebidas espirituosas e a utilización de alcohol etílico e destilados de orixe agrícola nas bebidas alcohólicas, e polo que se derroga o Regulamento (CE) nº 110/2008.

jj) Produción local: aquela que se comercializa á persoa consumidora final nun punto de venda que non dista máis de 100 quilómetros da explotación agraria ou do lugar de desembarco no caso dos produtos sen transformar de orixe agraria ou da pesca, respectivamente, ou da empresa de transformación, no caso dos produtos elaborados. A citada distancia medirase en liña recta sobre o plano.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

kk) Transformación (alimentaria): calquera acción que altere substancialmente o produto inicial, incluído o tratamento térmico, o afumado, a curación, a maduración, o secado, a marinada, a extracción, a extrusión ou unha combinación destes procedementos. Para os efectos desta lei, o termo "transformación" é equivalente ao de "elaboración".

ll) Rastrexabilidade: capacidade de coñecer a orixe e destino dos produtos alimentarios ou das materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias, así como a identidade, lote ou partida e localización dos operadores e operadoras que interveñen ao longo de todas as etapas, no espazo e no tempo, da súa produción, transformación, distribución e comercialización, incluído o transporte, mediante un sistema documentado.

mm) Verificación de aptitude: cotexar, confirmar ou outorgar validez a un produto previamente cualificado favorablemente por unha persoa operadora.

nn) Viño: alimento natural obtido exclusivamente por fermentación alcohólica, total ou parcial, de uva fresca, estrullada ou non, ou de mosto de uva.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TÍTULO I

Competencias, organización administrativa e institucional

CAPÍTULO I

Competencias e organización administrativa

Sección 1ª. Competencias e organización administrativa

Artigo 5. *Atribucións da consellería competente en materia de agricultura*

A consellería competente en materia de agricultura, respecto dos produtos alimentarios e sen prexuízo das funcións que realice a través da Axencia Galega da Calidade Alimentaria, terá as seguintes atribucións no ámbito desta lei:

a) Actuacións relacionadas coa defensa contra as fraudes e os incumprimentos na calidade alimentaria.

b) Ordenación, fomento e mellora das industrias agroalimentarias.

c) Fomento da actividade de transformación, comercialización e promoción das producións agrarias e agroalimentarias.

d) Elaboración, proposta e desenvolvemento das directrices da política alimentaria.

e) Formación, promoción e fomento do asociacionismo e a cooperación, en particular a través da economía social no sector alimentario.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 6. *Atribucións da consellería competente en materia de pesca*

A consellería competente en materia de pesca, respecto dos produtos alimentarios de orixe mariña e acuícola, terá as seguintes atribucións no ámbito desta lei:

a) Fomento e mellora das industrias alimentarias dos produtos da pesca, o marisqueo e a acuicultura.

b) Fomento da comercialización dos produtos da pesca, o marisqueo e a acuicultura.

c) Elaboración, proposta e desenvolvemento das directrices da política alimentaria referida aos produtos do seu ámbito.

d) Formación, promoción e fomento do asociacionismo alimentario referidos aos produtos do seu ámbito

e) Realización de accións de promoción dos produtos da pesca, do marisqueo e da acuicultura.

f) Fomento das figuras de protección da calidade diferenciada no sector da pesca, do marisqueo e da acuicultura.

g) Control oficial do cumprimento dos pregos de condicións das denominacións xeográficas de calidade dos produtos da pesca, da acuicultura e do marisqueo, antes da comercialización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Sección 2ª. Axencia Galega da Calidade Alimentaria

Artigo 7. *Natureza da Axencia Galega da Calidade Alimentaria*

A Axencia Galega da Calidade Alimentaria é unha axencia pública autonómica, de conformidade coa Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da administración xeral e do sector público autonómico de Galicia e ten a consideración de medio propio e servizo técnico da Administración Xeral da Comunidade Autónoma de Galicia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 8. *Obxecto da Axencia Galega da Calidade Alimentaria*

A Axencia Galega da Calidade Alimentaria ten por obxecto:

a) Operar como instrumento básico de actuación da Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia en materia de protección da calidade alimentaria diferenciada así como na de promoción do consumo dos produtos agroalimentarios en xeral e, en particular, dos acollidos ás distintas figuras de protección da calidade diferenciada.

b) Investigar e promover o desenvolvemento tecnolóxico no sector alimentario.

c) Desenvolver as actividades de I+D+i nos sectores agrario, gandeiro e forestal.

d) Realizar aqueloutras actuacións relacionadas coas actividades anteriores que determine a consellería de adscrición.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 9. *Funcións da Axencia Galega da Calidade Alimentaria en materia de calidade alimentaria*

1. A Axencia Galega da Calidade Alimentaria realizará funcións relacionadas co control, o fomento e a posta en valor da produción agroalimentaria de calidade de Galicia e, en particular, desenvolverá as seguintes:

a) Elaborar as liñas estratéxicas que permitan o impulso do conxunto da calidade alimentaria diferenciada galega como unha actividade que dea rendibilidade aos diferentes elos das respectivas cadeas de valor, procurando o desenvolvemento dunha actividade no territorio que sexa económica, social e medioambientalmente sostible.

b) Aliñar a evolución das figuras de protección da calidade alimentaria diferenciada galegas aos obxectivos que veñen recollidos pola normativa europea xerada no ámbito do Pacto Verde Europeo, na procura dun marco alimentario sostible.

c) Executar accións destinadas á promoción do consumo dos produtos de calidade diferenciada e crear e xestionar liñas de axuda con ese fin ou co obxecto de fomentar a elaboración e comercialización destes produtos.

d) Deseñar a planificación estratéxica da promoción da calidade alimentaria diferenciada galega de xeito coordinado cos consellos reguladores e coas propostas da Mesa da calidade alimentaria diferenciada.

e) Executar os programas de control oficial relacionados coa comprobación dos requisitos que deben cumprir, antes da súa comercialización, os produtos acollidos a algunha denominación xeográfica de calidade do ámbito agroalimentario, así como os recoñecidos como especialidades tradicionais garantidas. Do mesmo xeito, a axencia fará o control oficial da produción ecolóxica no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia. Estas funcións implican tanto a realización de actividades de control directamente sobre as persoas operadoras como a supervisión da actividade dos organismos nos que se teña feito delegación de tarefas de control.

f) Realizar o control e a certificación das persoas operadoras que pretendan comercializar produtos baixo a marca Artesanía Alimentaria e xestionar o Rexistro da Artesanía Alimentaria de Galicia.

g) Supervisar e tutelar a actividade dos consellos reguladores do ámbito da súa competencia.

h) Asesorar os consellos reguladores do ámbito da súa competencia no seu funcionamento, especialmente no caso daqueles que, polo seu reducido número de persoas operadoras ou pola escasa facturación do conxunto de ditas persoas teñan dificultades para o cumprimento dos requisitos establecidos nesta Lei para o seu recoñecemento como entidades de xestión da correspondente figura de calidade alimentaria diferenciada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

i) Recompilar e analizar a información estatística relacionada coa actividade produtiva das diferentes denominacións de orixe, indicacións xeográficas protexidas e outras figuras de protección da calidade diferenciada e elaborar informes relacionados con estas producións.

j) Identificar posibles novas denominacións de orixe ou indicacións xeográficas protexidas do ámbito agroalimentario e apoiar aos sectores interesados nos traballos de preparación da documentación precisa para a tramitación da súa inscrición no rexistro europeo. Realizar os trámites necesarios ante a Administración Xeral do Estado e ante a Comisión Europea para a inscrición de novas denominacións xeográficas de calidade e os correspondentes á modificación dos pregos de condicións das xa rexistradas.

2. En relación coa sostibilidade da produción alimentaria, a Axencia Galega da Calidade Alimentaria fomentará a identificación e a recuperación de variedades vexetais e razas animais autóctonas como base para a produción de alimentos de calidade diferenciada. Ademais aprobará os pregos de condicións da produción sostible aos que se refire o artigo 27, autorizará as entidades certificadoras ás que lle encargue o control dos ditos pregos de condicións e supervisará o seu funcionamento.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 10. *Adscrición e réxime xurídico e fiscal da Axencia Galega da Calidade Alimentaria*

1. A Axencia Galega da Calidade Alimentaria, adscrita á consellería competente en materia de agricultura, ten personalidade xurídica propia, patrimonio e tesourería propios, goza de autonomía administrativa e económica e posúe plena capacidade de obrar, tanto no campo do dereito público como no do dereito privado, para o cumprimento dos seus fins e con suxeición á normativa correspondente.

2. O réxime xurídico interno da Axencia Galega da Calidade Alimentaria regúlase polo dereito administrativo e o seu réxime xurídico externo rexerase polo dereito privado ou polo dereito administrativo, segundo determine a normativa aplicable. En todo caso, cando se exerzan potestades administrativas, rexerase polo dereito administrativo.

3. Para o desenvolvemento das súas actuacións no ámbito da I+D+i, a Axencia réxese, ademais, pola lexislación básica do Estado nesta materia e, en particular, pola Lei 14/2011, do 1 de xuño, da ciencia, a tecnoloxía e a innovación e pola Lei 5/2013, do 30 de maio, de fomento da investigación e da innovación de Galicia, ou normas que as substitúan.

4. A Axencia Galega da Calidade Alimentaria gozará do tratamento fiscal aplicable á Administración Xeral da Comunidade Autónoma de Galicia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 11. *Réxime económico e de contratación da Axencia Galega da Calidade Alimentaria*

1. A Axencia Galega da Calidade Alimentaria, para o cumprimento dos seus fins, dispoñerá dos seguintes bens e recursos económicos:

a) Os importes consignados anualmente nos orzamentos da Comunidade Autónoma de Galicia.

b) As subvencións e demais achegas públicas ou privadas.

c) O produto das taxas, prezos públicos e demais ingresos que devindique pola súa actividade.

d) Os bens e dereitos que constitúen o seu patrimonio, así como os produtos e rendas destes.

e) Os derivados dos convenios.

f) Os ingresos procedentes das operacións de crédito necesarias para o cumprimento dos seus fins.

g) O produto da execución dos documentos de garantía que impoña no exercicio das súas competencias.

h) Calquera outro recurso económico que lle sexa atribuído legalmente.

2. A contratación da Axencia Galega da Calidade Alimentaria réxese pola normativa básica vixente en materia de contratos do sector público e polas normas de desenvolvemento aprobadas pola Comunidade Autónoma de Galicia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO II

Órganos de asesoramento, consulta e participación

Sección 1ª. Consello Alimentario de Galicia

Artigo 12. *Consello Alimentario de Galicia*

1. Créase o Consello Alimentario de Galicia, adscrito á consellería competente en materia de agricultura, como órgano colexiado de asesoramento, apoio e proposta para os asuntos referidos á ordenación, promoción, fomento e desenvolvemento da calidade alimentaria de Galicia.

2. Son funcións do Consello Alimentario de Galicia, entre outras, as seguintes:

a) Recibir e avaliar as propostas estratéxicas e xerais que trasladen as distintas entidades integrantes do Consello e formular propostas para a mellora da actividade económica, do emprego e a formación no sector alimentario.

b) Propoñer liñas de investigación e estudo sobre cuestións de interese para a calidade alimentaria de Galicia.

c) Formular propostas sobre medidas e actividades que fomenten a incorporación de mulleres e mozas á actividade agraria, pesqueira e alimentaria, incorporando unha perspectiva de transversalidade de xénero en todas as súas actuacións.

d) Calquera outras que regulamentariamente se lle atribúan ou deleguen.

3. A Administración autonómica de forma potestativa poderá solicitar ao Consello Alimentario de Galicia a emisión dun informe facultativo e, en todo caso, non vinculante sobre os plans estratéxicos e disposicións legais e regulamentarias en materia alimentaria.

4. O Consello Alimentario de Galicia estará integrado por unha presidenta ou presidente, unha vicepresidenta ou vicepresidente e un número máximo de vinte e cinco vogais, que representarán ás administracións públicas con competencias en materia alimentaria, o Clúster Alimentario de Galicia, ás universidades que conforman o Sistema Universitario de Galicia e as organizacións galegas máis representativas da industria alimentaria, da distribución, das persoas consumidoras, as cooperativas alimentarias, as entidades de xestión das figuras de protección da calidade diferenciada, as organizacións profesionais agrarias, as asociacións de produtores con maior representatividade no conxunto dos consellos reguladores, as organizacións de produtores pesqueiros e confrarías de pescadores, os grupos de desenvolvemento rural e aquelas institucións públicas ou privadas que se determinen regulamentariamente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

As persoas titulares das consellerías competentes en materia de agricultura e de pesca ocuparán, respectivamente, a presidencia e a vicepresidencia do Consello Alimentario de Galicia.

5. O réxime de elección dos membros do consello, a composición, organización e funcionamento interno estableceranse regulamentariamente e deberá procurarse a presenza equilibrada entre mulleres e homes no devandito órgano.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Sección 2ª. Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada de Galicia

Artigo 13. Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada

1. Créase a Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada como órgano de carácter técnico para o asesoramento e impulso do sector alimentario da calidade diferenciada de Galicia.

2. A Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada está adscrita á consellería competente en materia de agricultura e estará composta por representantes de todas e cada unha das denominacións de orixe e indicacións xeográficas protexidas do ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia, do Consello Regulador da Agricultura Ecolóxica e ata un máximo de tres en representación das principais asociacións sectoriais da artesanía alimentaria. Participarán tamén, con voz e sen voto, representantes da Axencia Galega da Calidade Alimentaria e da dirección xeral competente en mercados da pesca. Así mesmo, tamén poderán participar, con voz e sen voto, persoas expertas de recoñecido prestixio nas materias que competen á Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada, ata un máximo de cinco, designadas por acordo maioritario da Mesa.

Procurarase a paridade de xénero na composición deste órgano colexiado.

3. A presidencia da Mesa corresponderá á persoa representante da figura de protección da calidade diferenciada que elixan as persoas que ostenten as vogalías e a duración do mandato será por dous anos.

4. Na toma de decisións, cada figura de protección da calidade diferenciada terá como mínimo un voto. Ademais, en función do valor económico da produción e do número de persoas operadoras inscritas nos diferentes rexistros, cada figura de protección da calidade diferenciada poderá ter un ou varios votos adicionais, ata un máximo de cinco, de acordo coas normas que se establezan regulamentariamente.

5. A consellería competente en materia de agricultura, a través da Axencia Galega da Calidade Alimentaria, facilitará á Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada de Galicia os medios persoais e materiais necesarios para o exercicio das funcións contempladas nesta lei.

6. Os membros da Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada terán dereito á información relativa ás materias sobre as que teñan competencia, con acceso e consulta, en calquera momento e nun tempo razoable, respecto de datos ou documentos dos que dispoña a administración da que depende o órgano consultivo.

7. As funcións da Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada son:

a) Propoñer actuacións que supoñan unha maior coordinación e fomento da calidade diferenciada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) Coñecer os plans de actuación da Axencia Galega da Calidade Alimentaria e, se procede, formular observacións e suxestións.

c) Coñecer a evolución e as perspectivas do sector alimentario, os plans de modernización e a orientación produtiva, ser informada diso e, de ser o caso, emitir informes sobre estas cuestións.

d) Asesorar á Axencia Galega da Calidade Alimentaria en relación coas súas actividades e funcións, e en relación coas materias e os estudos que lle sexan encomendados, para o que a Axencia escoitará as propostas que lle faga a Mesa sobre estes asuntos.

e) Establecer relacións de cooperación e colaboración con outras entidades que contribúan aos obxectivos de Axencia Galega da Calidade Alimentaria en materia de calidade alimentaria diferenciada.

f) Elevar propostas de acción ou medidas para a promoción de políticas de calidade no sector alimentario ás consellerías competentes en materia de agricultura e de pesca.

g) Garantir a participación activa e dinámica dos sectores representativos da calidade alimentaria diferenciada na Comunidade Autónoma de Galicia.

h) Estudar e propoñer novas actividades artesanais alimentarias.

i) Buscar fórmulas de cooperación entre as distintas figuras de protección da calidade diferenciada para aproveitar as sinerxías que permitan mellorar a súa posición comercial no mercado.

j) Identificar tendencias do mercado para tratar de adaptarse a este e aproveitar as novas oportunidades que se vaian producindo.

k) Analizar en cada momento as debilidades e fortalezas do sector e as ameazas e oportunidades que o mercado presenta e, de acordo con iso, facer propostas de mellora dirixidas tanto ao conxunto das figuras de protección da calidade diferenciada como á Administración.

l) Recibir e avaliar as propostas que lle trasladen os consellos reguladores, as asociacións sectoriais ás que se refire o artigo 61 e as asociacións sectoriais de empresas artesanais alimentarias.

m) Asesorar a Axencia Galega de Calidade Alimentaria na coordinación da promoción da calidade alimentaria diferenciada nos diferentes medios e mercados.

n) Promover a contratación de estudos de mercado co fin de coñecer o posicionamento dos produtos nos mercados cando afecten a máis dunha figura de protección da calidade diferenciada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

o) Calquera outra función que lle poida ser encomendada.

8. A Administración autonómica de forma potestativa poderá solicitar á Mesa da Calidade Alimentaria Diferenciada a emisión dun informe facultativo e, en todo caso, non vinculante sobre os plans estratéxicos e disposicións legais e regulamentarias en materia alimentaria.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TÍTULO II

Aseguranza da calidade alimentaria e da sostibilidade da cadea alimentaria

CAPÍTULO I

Aseguranza da calidade alimentaria

Artigo 14. *Aseguranza da calidade alimentaria*

1. Por aseguranza da calidade alimentaria enténdese o conxunto de principios e actuacións que se desenvolvan para garantir a conformidade e calidade dos alimentos e das materias e elementos destinados á produción e comercialización alimentarias, así como a leal competencia nas transaccións comerciais das persoas operadoras alimentarias e a defensa dos intereses económicos das persoas consumidoras.

2. A responsabilidade da aseguranza da calidade alimentaria recaerá na persoa operadora a través do seu autocontrol, sen prexuízo do control oficial realizado pola autoridade competente.

3. No caso das persoas operadoras alimentarias que utilicen sistemas dixitais de rastrexabilidade, a través de sensores ou outros procesos de recollida de datos automática, a información recollida relativa á seguridade alimentaria deberá formar parte dun rexistro de datos compartido e accesible pola autoridade competente ou outras persoas operadoras que participen nas transaccións comerciais. O dito rexistro de datos debe ser inalterable.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 15. *Ámbito da aseguranza da calidade alimentaria*

1. A aseguranza da calidade alimentaria, tanto no relativo aos produtos alimentarios como ás materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias, esténdese a toda á cadea alimentaria.

2. Corresponde ás persoas operadoras asegurar e garantir que os alimentos e as materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias cumpran coa normativa vixente en materia de calidade e avaliación da conformidade.

3. Os gastos que se deriven das actuacións de autocontrol necesarias para garantir o cumprimento desta esixencia incluídos, de ser o caso, os correspondentes aos sistemas dixitais de rastrexabilidade aos que se refire o apartado 3 do artigo 14, serán por conta das respectivas persoas operadoras.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO II

Obrigas das persoas operadoras para a aseguranza da calidade alimentaria

Artigo 16. *Obrigas xerais das persoas operadoras alimentarias*

1. As persoas operadoras alimentarias con instalacións situadas en Galicia deben cumprir esta lei e a normativa que a desenvolve así como as demais normas concordantes, tanto do ámbito autonómico como do estatal e do europeo. Tamén deben cumprilas as persoas físicas ou xurídicas que importen, exporten, almacenen, distribúan, subministren, preparen, vendan ou entreguen ao consumo no ámbito da Comunidade Autónoma de Galicia produtos alimentarios, materias ou elementos empregados na produción alimentaria.

2. As anteditas persoas operadoras alimentarias serán responsables do cumprimento dos requisitos de calidade establecidos na lexislación básica en materia de defensa da calidade alimentaria e demais normativa de aplicación, e deberán cumprir as seguintes obrigas:

a) Asegurar e garantir que os produtos alimentarios ou as materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias son conformes coa lexislación alimentaria vixente en todas as etapas da produción, a transformación e a distribución nas que a persoa operadora participa.

b) Dispoñer dun sistema documentado de autocontrol das operacións que se realicen nas etapas de produción, transformación, distribución e comercialización necesarias, que permita asegurar a calidade e rastrexabilidade dos alimentos e de calquera materia e elemento para a produción e comercialización alimentaria, procurando en todo caso a simplificación administrativa en beneficio das persoas operadoras alimentarias.

c) Pór en coñecemento dos órganos competentes calquera forma de fraude, falsificación, alteración, adulteración, abuso, neglixencia, así como calquera outra práctica enganosa ou que induza a erro a outras persoas operadoras alimentarias ou ás persoas consumidoras. Tamén debe pór en coñecemento das ditas autoridades competentes calquera práctica que prexudique ou poña en perigo a imaxe ou a calidade dos produtos alimentarios, a protección das persoas consumidoras ou os intereses xerais, económicos ou sociais do sector alimentario.

d) Dispoñer dos elementos necesarios que demostren a veracidade e a exactitude das informacións facilitadas ou que figuren na etiquetaxe, nos documentos de acompañamento, nos documentos comerciais, na publicidade e na presentación dos produtos alimentarios, materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias que comercialicen, así como dos produtos utilizados na súa produción ou transformación e informar con veracidade e exactitude sobre os produtos na etiquetaxe, os documentos de acompañamento, os documentos comerciais e a publicidade.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e) Etiquetar ou identificar os produtos alimentarios comercializados ou con probabilidade de comercializarse de acordo co que establece a lexislación alimentaria.

f) Conservar, en condicións que permitan a súa comprobación por parte das autoridades competentes, a documentación acreditativa do cumprimento das súas obrigas relativas á aseguranza da calidade alimentaria durante un prazo mínimo de seis anos. No caso de que a vida útil do produto sexa superior a seis anos, este prazo ampliarase nun ano máis a contar desde o cumprimento da data de duración mínima do produto ou da data de caducidade.

g) Estar inscritas nos rexistros administrativos obrigatorios ou, de ser o caso, ter realizada a comunicación previa de inicio de actividade, ou declaración responsable, cando así veña esixido pola normativa de aplicación.

h) Calquera outras obrigas establecidas nesta lei e demais normativa de aplicación.

3. Durante os controis oficiais e outras actividades oficiais, as persoas operadoras alimentarias deberán cooperar co persoal das autoridades competentes e, de ser o caso, co persoal dos organismos delegados, no exercicio das súas funcións.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 17. *Sistema de autocontrol*

1. As persoas operadoras alimentarias son as responsables de garantir que os produtos que elaboran, producen ou transforman cumpran coa normativa que lles sexa de aplicación. Para tal efecto, deberán dispoñer dun sistema de autocontrol que garanta que os devanditos produtos cumpren con estes requisitos.

2. O sistema de autocontrol mencionado no apartado anterior deberá estar documentado e abarcará todas as operacións da cadea alimentaria nas que a persoa operadora participe. Reflectirá a rastrexabilidade dos produtos, a identificación do produto, os seus ingredientes e procedementos de elaboración, produción e transformación e especificará, para cada fase, os riscos de incumprimento e as medidas preventivas para evitalos. Existirá un plan de control de calidade que prevexa, polo menos, os procedementos, a periodicidade e a frecuencia das tomas de mostras, as especificacións e o destino dos produtos no caso de que non se axusten á normativa. Este plan tamén deberá xustificar a necesidade ou non de que as persoas operadoras dispoñan dun laboratorio de control.

3. O sistema de autocontrol poderá estar integrado no sistema de análise de perigos e puntos críticos de control (APPCC) ou guía de prácticas correctas co que conte a persoa operadora.

4. As persoas operadoras alimentarias deberán dispor dun sistema documental de rexistro e xestión das reclamacións recibidas, que inclúa o tratamento destas, a análise das causas e, de ser o caso, a adopción de accións correctivas para tratar de evitar a súa repetición.

5. Igualmente, as persoas operadoras alimentarias deberán prever un sistema de retirada rápida dos produtos non conformes que se atopen no circuíto de distribución ou comercialización.

O sistema deberá permitir coñecer con exactitude o destino dos produtos que teñan que ser retirados, e antes dunha nova posta en circulación estes deberán ser avaliados de novo polo control de calidade.

6. A documentación e rexistros correspondentes ao autocontrol deberán estar ao dispor dos servizos de inspección e control oficial e, de ser o caso, dos organismos delegados nos locais ou explotación da persoa operadora.

7. A persoa operadora é a responsable de efectuar as correccións necesarias no sistema de autocontrol que garantan a eficacia deste. Nos casos nos que a persoa operadora detecte deficiencias no sistema deberá aplicar as medidas correctoras necesarias no prazo de quince días hábiles desde que se tivo coñecemento daquelas, salvo que por causa xustificada, por apreciación da autoridade competente ou do organismo delegado, sexa necesario un prazo máis amplo ou que, polo feito de estar acollido a unha figura de protección da calidade diferenciada, o seu manual de calidade estableza outros prazos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 18. *Modulación do autocontrol*

Sen prexuízo dos requisitos específicos que establezan disposicións de ámbito sectorial, as normas de desenvolvemento da presente lei poderán determinar para cada produto, sector ou tipo de persoa operadora o nivel das obrigas que se establecen para o autocontrol, particularmente en función da natureza e do risco especial dos produtos ou actividades, da complexidade dos procesos de transformación, da dimensión da persoa operadora e do volume e a frecuencia dos intercambios de produtos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 19. *Rastrexabilidade*

1. As persoas operadoras alimentarias deberán asegurar, en todas as fases da cadea alimentaria, a rastrexabilidade dos alimentos e materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias. No caso de que se utilicen sistemas dixitais de rastrexabilidade a través de sensores ou outros procesos de recollida de datos automática, a rastrexabilidade deberá garantirse mediante un rexistro seguro, inalterable e válido.

2. As persoas operadoras alimentarias establecerán sistemas e procedementos adecuados e comprensibles da rastrexabilidade, os cales deben permitir coñecer en todo momento a identidade e a localización dos subministradores e dos receptores dos lotes ou das partidas de produtos alimentarios e materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias cos que traballen, así como as informacións relativas aos devanditos produtos e, en particular, a súa identificación, a natureza, a orixe, os rexistros dos produtos, as características cualitativas e máis as condicións de produción e comercialización.

3. A Administración autonómica, no ámbito das súas competencias, promoverá a implantación de sistemas e procedementos de rastrexabilidade que leven a cabo un rexistro descentralizado e sincronizado en todas as fases da cadea alimentaria a través de ferramentas dixitais que validen a información e non permitan modificala.

4. As persoas operadoras alimentarias deberán ter á disposición dos servizos de inspección e control oficial e dos organismos delegados toda a información relativa ao sistema e aos procedementos de garantía da rastrexabilidade, así como os datos que conteñan. No caso de ter un sistema de rastrexabilidade dixital baseado na tecnoloxía blockchain ou tecnoloxía similar ou equivalente, deberán configurar un acceso de persoa usuaria específico para os servicios de inspección e control oficial.

5. As informacións que non poidan ser verificadas nin contrastadas pola propia persoa operadora e polos servizos de inspección e control oficial e os organismos delegados non poderán ser incluídas nos sistemas e nos procedementos de garantía da rastrexabilidade.

6. Os sistemas de aseguranza da rastrexabilidade que deben levar as persoas operadoras alimentarias deberán conter, como mínimo, e sen prexuízo das normas sectoriais de aplicación, os seguintes elementos:

a) A identificación da persoa subministradora e da receptora e os seus enderezos, así como do produto ou produtos.

b) Os rexistros dos produtos, incluíndo, de ser o caso, o lote.

c) A documentación de acompañamento do transporte dos produtos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

d) As operacións de manipulación ás que a persoa operadora alimentaria sometese o produto ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias.

7. Naqueles supostos nos que a persoa operadora alimentaria tivese distintas liñas de produción, deberá implantar procedementos de xestión que posibiliten a rastrexabilidade na cadea produtiva e nos produtos que manexa, con clara distinción entre os produtos que gocen da protección de figuras de calidade diferenciada e os que non tivesen tal carácter. No caso de que estas persoas operadoras teñan sistemas de rastrexabilidade dixital conforme o indicado no artigo 14.3, os procedementos de xestión deberán incluír ferramentas de sensorización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 20. *Identificación da persoa subministradora, da persoa receptora e de produtos*

1. As persoas operadoras alimentarias deberán implantar sistemas efectivos que permitan identificar e localizar ás persoas subministradoras e receptoras de calquera lote ou partida dun produto alimentario ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias.

2. Os produtos alimentarios ou as materias e os elementos para a produción e a comercialización alimentarias acabados, susceptibles de seren comercializados con destino á persoa receptora ou á consumidora final, deberán ser convenientemente identificados mediante a etiquetaxe ou o marcado regulamentario.

3. No suposto de produtos a granel, as persoas operadoras están obrigadas a identificar os depósitos, silos, contedores ou calquera outro tipo de envase que os conteña, agás que a normativa sectorial específica permita ou esixa outra forma ou tipo de identificación. Esta identificación farase de forma clara mediante unha rotulación ou marcado único, visible, lexible, indeleble e inequívoco, e haberá de quedar rexistrada e en correlación cos rexistros aos que fai referencia o artigo 22 e, se procede, coa documentación descritiva dos produtos, sen prexuízo doutras disposicións adicionais que estableza a normativa específica.

4. Queda prohibido o depósito ou almacenamento de produtos non identificados, en calquera instalación ou medio de transporte.

5. Cando non conste claramente o destino dos produtos alimentarios acondicionados en depósito ou almacenamento presumirase que son para a súa comercialización, salvo que poida demostrarse un destino ou finalidade distintos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 21. *Accesibilidade e claridade da identificación dos produtos alimentarios*

1. De acordo co establecido no Regulamento (UE) 1169/2011, na identificación dos produtos alimentarios comercializados na Comunidade Autónoma de Galicia usarase unha linguaxe clara e comprensible. Así mesmo, a información alimentaria obrigatoria indicarase nun lugar destacado, de maneira que sexa facilmente visible, claramente lexible e, no seu caso, indeleble. En modo algún estará disimulada, tapada ou separada por ningunha outra indicación ou imaxe, nin por ningún outro material interposto.

2. A Administración autonómica promoverá campañas para dar a coñecer entre as persoas consumidoras os aspectos básicos da información que as persoas operadoras lles deben subministrar na etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimentarios e o significado de cada unha das mencións específicas e dos distintivos de calidade dos produtos alimentarios.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 22. *Rexistros dos produtos*

1. Sen prexuízo do que dispoña, de ser o caso, a normativa específica, as persoas operadoras alimentarias deberán ter actualizado un sistema de rexistros para a conservación da información ou a contabilidade material dos produtos alimentarios e das materias e os elementos que utilicen para a produción, a transformación e a comercialización alimentarias.

2. Os rexistros deberán ser suficientes e adecuados para que, en todo momento, se poida dispor da información necesaria para poder contrastar a identificación dos produtos que hai nas instalacións coas características principais destes produtos e, en particular, a identificación e o domicilio da persoa subministradora ou da receptora, a súa natureza, a orixe, a composición, as características esenciais e cualitativas, a designación e a cantidade.

3. Nos rexistros anotaranse as entradas e saídas dos produtos, materias primas e os elementos para a produción e comercialización alimentaria das instalacións da persoa operadora, así como as manipulacións, tratamentos e prácticas realizadas.

4. O rexistro de produtos que procedan doutras instalacións da mesma ou doutra persoa operadora, deberá reproducir fielmente os datos identificativos, así como as características que consten no documento que acompaña o seu transporte, ou na documentación comercial.

5. Os rexistros relacionados coa aseguranza da calidade alimentaria de todas as operacións realizadas haberán de conservarse durante un período mínimo de seis anos ao dispor dos servizos de inspección e control, salvo que se dispoña outra cousa nunha norma específica. No caso de que a vida útil do produto sexa superior a seis anos, este prazo ampliarase nun ano máis a contar desde a data de duración mínima do produto ou data de caducidade.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 23. *Produtos non conformes*

1. Terán a consideración de produtos alimentarios, materias e elementos para a produción e comercialización alimentaria non conformes, os seguintes:

a) Os que non cumpran o establecido nesta lei ou nas normas específicas que lles sexan de aplicación respecto da calidade.

b) Todos aqueles do mesmo lote, partida ou remesa á que pertenza o produto, materia ou elemento non conforme, a non ser que a persoa operadora acredite a súa conformidade coa norma xurídica que resulte de aplicación.

2. Os produtos alimentarios así como as materias e elementos para a produción e comercialización alimentaria non conformes, non poderán utilizarse nin comercializarse dentro do sector alimentario nos supostos nos que non sexa posible a súa regularización de acordo co disposto nesta lei, sen prexuízo do destino ao que se refire a letra c) do apartado 3 deste artigo.

3. Detectada a non conformidade dun produto alimentario, materia ou elemento para a produción e comercialización alimentaria, a persoa operadora poderá optar por algún dos seguintes destinos para o devandito produto, materia ou elemento:

a) A inmediata regularización. Para produtos de persoas operadoras alimentarias acollidas a unha figura de protección da calidade diferenciada que non sexan conformes coa normativa específica desa figura, a regularización pode consistir, de ser o caso, na súa descualificación, para a posterior comercialización sen o amparo desta, sempre que o produto cumpra a normativa xeral da calidade estándar que lle sexa de aplicación.

b) A reexpedición ao lugar de orixe.

c) A entrega a entidades sociais para a alimentación de colectivos vulnerables, sempre que estea garantida a súa calidade hixiénico-sanitaria.

d) O destino de forma controlada a un sector distinto do alimentario.

e) A destrución.

Os devanditos destinos non son excluíntes entre si. Deberá quedar constancia documental no autocontrol da persoa operadora de cal foi o destino ou destinos dos produtos non conformes. Cando se opte polos destinos recollidos nas letras d) ou e), deberase cumprir en todo caso o establecido na Lei 6/2021, do 17 de febreiro, de residuos e solos contaminados de Galicia. Ademais, cando se opte pola destrución, tamén se terá en conta, cando proceda, a lexislación sobre subproductos animais non destinados ao consumo humano e os produtos derivados destes (SANDACH).

4. Os produtos alimentarios e materias e elementos para a produción e comercialización alimentaria non conformes identificaranse debidamente con

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

etiquetas ou rótulos que fagan referencia á súa non conformidade e deberán almacenarse de maneira separada ou delimitada para evitar a súa confusión cos produtos conformes.

5. As existencias, entradas e saídas de produtos alimentarios e materias e elementos para a produción e comercialización alimentaria non conformes serán obxecto de rexistro conforme o que dispón o artigo 22 desta lei. Nos documentos de acompañamento dos produtos non conformes farase constar expresamente esta condición.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 24. *Documentos de acompañamento*

1. No caso de exencións da etiquetaxe regulamentaria, calquera transporte ou circulación de produtos alimentarios ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias deberá ir acompañado dun documento no que constarán os datos necesarios para que a persoa receptora ou a consumidora da mercadoría teña a adecuada e suficiente información, salvo nos casos nos que a normativa sectorial non o esixa. Este documento, como mínimo, deberá incluír a identificación e o domicilio da persoa subministradora e da destinataria, as características principais do produto, en particular a calidade, a natureza, a orixe, a composición, a utilización, a finalidade, a designación, a denominación, a categoría, a data de duración mínima ou de caducidade e, de ser o caso, as instrucións de uso e as condicións de produción e distribución.

2. Os orixinais dos documentos de acompañamento de produtos recibidos e as copias dos documentos de acompañamento de produtos expedidos débense conservar durante un período mínimo de seis anos á disposición dos servizos de inspección e control. No caso de que a vida útil do produto sexa superior a seis anos, este prazo ampliarase nun ano, a contar desde a data de duración mínima do produto ou data de caducidade.

3. Regulamentariamente poderanse establecer outros sistemas de identificación e codificación que substitúan os documentos de acompañamento dos produtos durante o seu transporte e circulación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 25. *Substancias e materias primas non autorizadas*

Nas instalacións das persoas operadoras alimentarias queda prohibida a tenza de calquera substancia ou materia prima non autorizada na elaboración ou comercialización dos produtos alimentarios que elabora ou comercializa.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 26. *Rexistro Industrial de Galicia*

1. As persoas operadoras alimentarias que participen nas fases de transformación, envasado e/ou etiquetaxe, deberán inscribir as actividades que desenvolvan e as súas instalacións no Rexistro Industrial de Galicia, segundo as condicións e coas exencións que se establezan regulamentariamente.

Quedan excluídas desta obriga as persoas que comercialicen a súa produción de forma directa, consonte co establecido no Decreto 125/2014, do 4 de setembro, polo que se regula en Galicia a venda directa dos produtos primarios desde as explotacións á persoa consumidora final ou norma que a substitúa.

2. A inscrición neste rexistro non exime da inscrición naqueloutros que legalmente estean establecidos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO III

Sostibilidade da cadea alimentaria

Artigo 27. *Sistema de certificación da sostibilidade do sector alimentario galego*

1. Co fin de mellorar a sostibilidade da produción alimentaria galega nas súas vertentes ambiental, social e económica, establécese un sistema de certificación da sostibilidade do sector alimentario galego, que será xestionado e coordinado pola Axencia Galega da Calidade Alimentaria no relativo aos produtos agroalimentarios e pola consellería competente en materia de pesca no relativo aos produtos da pesca, do marisqueo e da acuicultura.

2. O sistema de certificación da sostibilidade basearase nun conxunto de normas de produción e boas prácticas, encamiñadas a garantir o respecto ao medio ambiente, a calidade e a seguridade alimentaria, a protección das persoas traballadoras e a cidadanía, e unha renda adecuada para os diferentes elos da cadea de valor, especialmente no caso das persoas operadoras primarias. Tamén atenderá á incorporación de directrices de igualdade e plans de igualdade ou de seguridade laboral en clave de xénero. Este conxunto de normas de produción e boas practicas serán definidas en pregos de condicións específicos, axeitados ás características dos diferentes ámbitos do sector alimentario galego.

3. O sistema de certificación da sostibilidade constará dos seguintes elementos:

a) Os comités de sostibilidade dos diferentes ámbitos do sector alimentario galego, aos que lle corresponderá elaborar os pregos de condicións e propoñer a súa aprobación á Axencia Galega da Calidade Alimentaria ou á consellería competente en materia de pesca, segundo corresponda en razón da natureza do produto.

b) Os correspondentes pregos de condicións, que fixarán as normas de produción e boas prácticas e os requisitos do produto en cada un dos ámbitos do sector alimentario galego. Estes pregos de condicións serán aprobados pola Axencia Galega da Calidade Alimentaria ou pola consellería competente en materia de pesca, de acordo co que proceda en razón da natureza do produto, logo da proposta do correspondente comité de sostibilidade.

c) O sistema de seguimento da sostibilidade dos diferentes ámbitos do sector alimentario galego. Este sistema comprenderá a identificación dos indicadores de seguimento que se utilizarán para definir e actualizar a disciplina de produción á que se refire o sistema de certificación, así como para avaliar o impacto das eleccións realizadas e os resultados alcanzados.

4. A adhesión ao sistema de certificación será voluntaria e implicará o sometemento a controis por parte dunha entidade de certificación que avaliará a conformidade da produción, transformación e comercialización cos requisitos do prego de condicións. A conformidade do proceso produtivo cos requisitos do prego de condicións acreditarase cun certificado de conformidade emitido pola entidade de certificación

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

que realice os controis. A Axencia Galega da Calidade Alimentaria será a encargada de autorizar as entidades certificadoras así como de supervisar a súa actividade.

5. O conxunto de normas de produción e boas prácticas revisarase periodicamente, procedendo ás actualizacións necesarias co obxectivo de adoptar as directrices máis recentes sobre sostibilidade económica, ambiental e social.

6. Os produtos certificados baixo o sistema definido neste artigo serán distinguidos por un logotipo público específico e recoñecible polas persoas consumidoras. Con este fin, poderase rexistrar unha marca de garantía que acolla os produtos alimentarios sostibles de acordo co establecido neste artigo e nas normas que o desenvolvan.

7. Regulamentariamente definiranse as normas comúns que deban conter os pregos de condicións aos que se refire este artigo, a composición e as normas de funcionamento dos comités de sostibilidade e os requisitos para a autorización das entidades certificadoras.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TÍTULO III

Figuras de promoción e de protección da calidade alimentaria

CAPÍTULO I

Figuras de promoción e de protección da calidade diferenciada

Artigo 28. *Clasificación das figuras de promoción e de protección da calidade diferenciada*

1. Consideraranse figuras de promoción da calidade diferenciada as seguintes:

a) As denominacións xeográficas de calidade (denominacións de orixe protexidas, DOP; e indicacións xeográficas protexidas, IXP).

b) As especialidades tradicionais garantidas (ETG).

c) A produción ecolóxica.

d) A artesanía alimentaria.

e) Outros réximes de calidade diferenciada públicos, de conformidade coas normas da Unión Europea e as ditadas polo Estado ou a Comunidade Autónoma galega no exercicio das súas competencias.

f) As marcas de garantía que se regulan no capítulo VIII deste título.

2. Para os efectos desta lei, teñen a consideración de figuras de protección da calidade as recollidas nas letras a) a e) do apartado 1 deste artigo.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO II

Denominacións xeográficas de calidade

Artigo 29. *Ámbito*

1. Para os efectos desta lei, son denominacións xeográficas de calidade, as seguintes:

a) As denominacións de orixe protexidas e as indicacións xeográficas protexidas de produtos agrarios e alimentarios ás que se refire o Regulamento (UE) 1151/2012 do 21 de novembro.

b) As denominacións de orixe protexidas e indicacións xeográficas protexidas dos produtos vitivinícolas ás que se refire o Regulamento (UE) 1308/2013 do 17 de decembro.

c) As indicacións xeográficas de bebidas espirituosas ás que se refire o Regulamento (UE) 2019/787 do 17 de abril.

2. Esta lei aplícase a aquelas denominacións xeográficas de calidade sinaladas no apartado anterior que non superen o ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia. Non obstante, o réxime inspector e sancionador que se recolle no Título VII desta lei será de aplicación ás infraccións que se detecten en Galicia en relación coas denominacións xeográficas doutro ámbito territorial.

3. As zonas de produción, elaboración e, de ser o caso, de maduración, de envasado, de envellecemento ou a relativa a outras operacións posteriores á elaboración dos produtos amparados por cada denominación xeográfica de calidade, deben delimitarse no prego de condicións, de acordo cos criterios agronómicos, climáticos, ambientais e humanos que correspondan.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 30. *Natureza e uso dos nomes protexidos*

1. Os nomes protexidos asociados cunha denominación xeográfica de calidade son bens de dominio público autonómico e non poden ser obxecto de apropiación individual, venda, alleamento ou gravame. A titularidade e protección destes bens corresponde á Comunidad Autónoma de Galicia cando a súa respectiva área xeográfica se sitúe íntegramente no seu ámbito territorial.

2. Calquera persoa física ou xurídica previamente inscrita nos rexistros da correspondente denominación xeográfica poderá facer uso dos nomes protexidos sempre que así o solicite e cumpra os requisitos establecidos no correspondente prego de condicións, salvo por perda temporal ou definitiva do dereito de uso do nome protexido ou por calquera outra causa legalmente establecida.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 31. *Protección*

1. As denominacións xeográficas de calidade gozarán da protección ofrecida pola normativa da Unión Europea e, de conformidade con ela, coa establecida neste artigo.

2. Os nomes protexidos por unha denominación xeográfica de calidade non poderán utilizarse para a designación doutros produtos comparables non amparados.

3. A protección estenderase a todas as etapas de produción, transformación, distribución e comercialización dos produtos afectados, así como á publicidade e aos documentos comerciais deles.

4. A protección aplícase contra calquera uso indebido, imitación ou evocación e implica a prohibición de empregar calquera indicación falsa ou enganosa en canto á procedencia, a orixe xeográfica, a natureza ou as calidades esenciais dos produtos na designación, no envase ou na embalaxe, na publicidade ou nos documentos relativos a eles.

5. Os nomes que sexan obxecto dunha denominación xeográfica de calidade non poderán ser empregados na designación, na presentación ou na publicidade de produtos similares aos que non lles foi asignado o nome ou que non cumpran os requisitos do devandito tipo de protección ou designación, aínda que tales nomes vaian traducidos a outras linguas ou precedidos de expresións como "tipo", "estilo", "imitación", "sabor", "parecido" ou outras similares; nin aínda cando se indique a verdadeira orixe xeográfica do produto. Tampouco poderán empregarse expresións tales como "producido en", "fabricado en" ou outras análogas.

O anterior será de aplicación tamén nos casos nos que o nome do produto protexido se utilice como ingrediente.

6. Os nomes obxecto dunha denominación xeográfica de calidade están protexidos fronte ao seu uso nos dominios da internet que consistan, conteñan ou evoquen as ditas figuras de protección da calidade diferenciada, cando o seu titular careza de dereito de uso sobre eles ou os empregue para a promoción ou comercialización de produtos non amparados por elas.

7. As persoas operadoras alimentarias deberán introducir nas etiquetas e a presentación dos produtos acollidos a unha denominación xeográfica de calidade, elementos suficientes para diferenciar de maneira sinxela e clara a súa designación ou tipo de protección e a súa orixe xeográfica ou procedencia, para evitar a confusión nas persoas consumidoras.

8. Non poderá esixirse ás persoas operadoras dunha determinada denominación xeográfica de calidade o uso de marcas en exclusiva para os produtos da devandita denominación. En calquera caso, a designación e presentación dos produtos da

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

devandita persoa conterá elementos identificativos suficientes para evitar que se induza a erro ou confusión ás persoas consumidoras.

9. Co fin de evitar a evocación, a protección outorgada á denominación xeográfica de calidade na etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos, esténdese tamén ao uso dos nomes das comarcas, concellos ou outros nomes xeográficos notoriamente vinculados á denominación de orixe protexida ou indicación xeográfica protexida en produtos de natureza similar.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 32. *Recoñecemento*

1. Toda agrupación ou grupo de produtores e produtoras dun alimento determinado poderá solicitar o recoñecemento e inscrición dunha denominación xeográfica de calidade nos rexistros comunitarios correspondentes, de conformidade co establecido na normativa da Unión Europea. Cando concorran os requisitos esixidos na dita normativa, poderá ser considerada agrupación unha persoa física ou xurídica única.

2. Regulamentariamente establecerase o procedemento para a tramitación do recoñecemento das denominacións xeográficas de calidade, de conformidade coa normativa da Unión Europea e a lexislación básica estatal.

Corresponderá á persoa titular da dirección da Axencia Galega da Calidade Alimentaria ou a persoa titular da dirección xeral coas atribucións relativas ás denominacións xeográficas de calidade da consellería competente en materia de pesca, respectivamente de acordo coa natureza dos produtos, examinar as solicitudes de recoñecemento e inscrición para comprobar que están xustificadas e cumpren coas condicións do réxime de calidade ao que correspondan.

Os ditos órganos resolverán motivadamente, sen que as resolucións poñan fin á vía administrativa.

Contra as devanditas resolucións poderá interpoñerse recurso de alzada no prazo dun mes contado a partir do día seguinte ao da súa notificación, de conformidade co disposto nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, ante a persoa titular da consellería competente en razón da natureza do produto.

A resolución anterior haberá de producirse no prazo de seis meses a contar desde a presentación da solicitude.

A falta de resolución por silencio administrativo terá efecto desestimatorio por afectar o recoñecemento dun ben de dominio público .

Se a resolución é desfavorable o solicitante poderá presentar unha nova solicitude adaptada ao contido da resolución.

Se a resolución da solicitude é favorable, ao obxecto de dar publicidade a esta, publicarase no *Diario Oficial de Galicia*. A devandita publicación incluirá o enlace ou os enlaces ao portal web da Xunta de Galicia onde se poidan consultar tanto o prego de condicións como o documento único. Tamén se publicará un anuncio no *Boletín Oficial do Estado* co contido da devandita resolución e o dos citados enlaces áo portal web da Xunta de Galicia.

3. No prazo de dous meses contados a partir do día seguinte ao da publicación da resolución no diario ou boletín oficial no que se publique en último lugar, calquera persoa física ou xurídica establecida ou que resida legalmente en España, cuxos lexítimos dereitos ou intereses considere afectados, poderá opoñerse ás solicitudes

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

mediante a correspondente declaración de oposición, debidamente motivada, dirixida aos citados órganos.

4. Corresponderá á persoa titular da dirección da Axencia Galega da Calidade Alimentaria ou da dirección xeral coas atribucións relativas ás denominacións xeográficas de calidade da consellería competente en materia de pesca, resolver o procedemento de oposición. A resolución do procedemento, que non porá fin a vía administrativa, poderá ser obxecto de recurso de alzada no prazo dun mes contado a partir do día seguinte ao da súa notificación, de conformidade co disposto nos artigos 121 e 122 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, ante a persoa titular da consellería competente en razón da natureza do produto.

5. A resolución adoptada será motivada en todo caso e notificada ao solicitante da inscrición e a cantos se opuxeron a ela.

No caso de que a resolución fose favorable ao rexistro da denominación xeográfica de calidade, publicarase no *Diario oficial de Galicia*.

6. O prazo máximo para resolver o procedemento de oposición e notificar a resolución será de seis meses, contados dende a finalización do prazo de presentación das declaracións de oposición.

Transcorrido o prazo máximo de duración do procedemento de oposición sen que se ditase e notificase a correspondente resolución, a solicitude de rexistro entenderase desestimada, por afectar o recoñecemento dun ben de dominio público.

Nos casos nos que a resolución fose favorable á solicitude presentada e unha vez resolto o procedemento de oposición e publicada a dita resolución favorable polo seu órgano competente, este comunicarao ao Ministerio competente, para os efectos da transmisión da solicitude de inscrición á Comisión Europea, a través da canle establecida.

7. Unha vez que a solicitude de rexistro fose transmitida á Comisión Europea, a persoa titular da consellería competente por razón da natureza do produto de que se trate poderá concederlle a protección nacional transitoria. A dita resolución deberá publicarse no *Diario oficial de Galicia* e no *Boletín oficial do Estado*, a cal incluirá o prego de condicións do produto ou o enlace ao portal web da Xunta de Galicia onde se poida consultar. Ademais da publicación da resolución de concesión, deberá informarse ao ministerio competente.

8. Regulamentariamente establecerase o procedemento para a tramitación das modificacións dos pregos de condicións das denominacións xeográficas xa rexistradas, de acordo coa normativa da Unión Europea e coa lexislación básica estatal.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 33. *Prego de condicións das denominacións de orixe protexidas e das indicacións xeográficas protexidas*

1. As denominacións de orixe protexidas e as indicacións xeográficas protexidas deben ter un prego de condicións, que debe permitir comprobar as condicións pertinentes de produción dos produtos amparados pola denominación xeográfica de calidade e o seu vínculo co territorio.

2. O contido dos pregos de condicións así como a súa aprobación e modificación deberá axustarse á normativa da Unión Europea que resulte de aplicación atendendo á natureza do produto de que se trate.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO III

Especialidades tradicionais garantidas

Artigo 34. *Réxime xurídico e protección*

1. As persoas produtoras ou transformadoras que queiran protexer un produto como especialidade tradicional garantida, deberán presentar un prego de condicións do produto e cumprir cos restantes requisitos establecidos na normativa comunitaria e demais regulación aplicable sobre réximes de calidade dos produtos agrícolas e alimentarios, en particular co establecido no Título III do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de novembro de 2012, sobre os réximes de calidade dos produtos agrícolas e alimenticios.

2. O procedemento para o recoñecemento e inscrición dunha especialidade tradicional garantida ou para a modificación do seu prego de condicións adecuarase ao disposto nas normas da Unión Europea, no artigo 32 desta lei e no regulamento que se dite en desenvolvemento deste.

3. A protección de especialidades tradicionais garantidas implica a prohibición de todo uso indebido, imitación ou evocación ou calquera práctica que poida levar a erro ás persoas consumidoras, de conformidade co disposto no artigo 24 do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de novembro de 2012.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO IV

Produción ecolóxica

Artigo 35. *Réxime xurídico e protección*

A produción ecolóxica gozará de protección de conformidade co Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de maio de 2018, sobre produción ecolóxica e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Consello, e afectará a todas as fases de produción, elaboración e comercialización dos produtos, incluíndo a presentación, etiquetaxe e publicidade e documentación comercial, os seus ingredientes e as materias primas para a alimentación animal.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO V

Artesanía alimentaria

Artigo 36. *Definicións*

1. Considérase artesanía alimentaria a actividade de elaboración, manipulación e transformación de produtos alimentarios que, ademais de cumprir os requisitos que establece a normativa vixente, están suxeitos a unhas condicións durante todo o seu proceso produtivo que son respectuosas co medio ambiente e garanten ao consumidor un produto final individualizado, seguro desde o punto de vista hixiénico-sanitario, de calidade e con características diferenciais, resultado da produción en cantidades limitadas controladas pola intervención persoal da artesá ou do artesán.

2. Para os efectos desta lei, entenderase por persoa artesá alimentaria aquela persoa que realiza unha actividade de artesanía alimentaria e cumpre os requisitos que regulamentariamente se establezan. A Axencia Galega da Calidade Alimentaria fará a súa acreditación como tal mediante a expedición da correspondente carta de artesá alimentaria.

3. As empresas artesanais alimentarias son aquelas que están inscritas no Rexistro de artesanía alimentaria ao que se refire o artigo 40 desta lei e que realizan unha actividade artesanal alimentaria, a través de procesos de elaboración que dean lugar a un produto final individualizado, respectuoso co medio ambiente e con características diferenciais, nas cales a intervención persoal do artesán ou da artesá constitúe un factor predominante.

4. Considéranse produtos artesáns aqueles que, elaborados por empresas artesanais, se obtiveran consonte os procesos de elaboración que, para cada actividade, se aproben na norma técnica correspondente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 37. *Réxime xurídico*

1. Os requisitos para a obtención da carta de artesá á que se refire o apartado 2 do artigo 36 estableceranse regulamentariamente.

2. As condicións técnicas de carácter xeral necesarias para a produción artesanal dos produtos alimentarios referidos nesta lei determinaranse regulamentariamente.

Pola súa parte, as condicións particulares aplicables ás diferentes producións recolleranse na correspondente norma técnica específica. As ditas normas técnicas deberá aprobalas a consellería competente en razón da natureza do produto, e contemplarán o emprego de materias primas seleccionadas, a presentación singular e, de ser o caso, a elaboración tradicional, requisitos que dan ao produto final unha calidade diferencial.

3. Para garantir a elaboración tradicional, nos produtos para os cales exista algunha denominación xeográfica de calidade coa que se puidesen confundir, a norma técnica correspondente esixirá que estes produtos estean acollidos á devandita denominación, alén doutros requisitos específicos que poidan establecerse.

4. Corresponderalle á Axencia Galega da Calidade Alimentaria adoptar as medidas de fomento da actividade artesanal alimentaria, coa finalidade de recoñecer e impulsar os valores económicos, culturais e sociais que esta representa para a Comunidade Autónoma de Galicia.

5. A inspección e o réxime sancionador, en caso de incumprimento das condicións técnicas xerais e específicas legalmente establecidas para a actividade de produción artesanal de alimentos adecuarase ao establecido no Título VII desta lei.

6. O control do cumprimento polas empresas artesanais alimentarias galegas das especificacións establecidas e a certificación dos produtos da artesanía alimentaria que elaboren e comercialicen serán realizados pola Axencia Galega da Calidade Alimentaria.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 38. *Produtos artesáns de montaña e caseiros*

1. Considéranse produtos artesáns de montaña aqueles produtos artesanais elaborados por empresas artesanais alimentarias radicadas en zonas cualificadas como «de montaña» de acordo co que establece o artigo 32 do Regulamento (UE) nº 1305/2013, do 17 de decembro, relativo á axuda ao desenvolvemento rural a través do Fondo Europeo Agrícola de Desenvolvemento Rural (Feader) e polo que se derroga o Regulamento (CE) nº 1698/2005 do Consello, e que utilicen na súa elaboración materias primas procedentes desas zonas. Estes produtos cumprirán, ademais, as especificacións que se establecen nos artigos 1 a 6 do Regulamento delegado (UE) nº 665/2014 da Comisión, do 11 de marzo, que completa o Regulamento (UE) nº 1151/2012 do Parlamento Europeo e do Consello no que atinxe ás condicións de uso do termo de calidade facultativo «produto de montaña».

Os produtos definidos no parágrafo anterior poderán utilizar o termo de calidade facultativo «artesán de montaña».

2. As empresas artesanais alimentarias que, de acordo co regulamento de desenvolvemento desta lei e, de ser o caso, as normas técnicas específicas, utilicen para a elaboración dos seus produtos como ingredientes principais caracterizadores materias primas procedentes da propia explotación agraria á que estean ligadas poderán facer alusión a iso utilizando as mencións «artesán da casa» ou «artesán caseiro».

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 39. *Protección dos termos referidos á artesanía alimentaria*

Os termos «artesán», «artesanal», «caseiro», «da casa» e outros análogos só poderán utilizarse na etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos que cumpran os requisitos contemplados na presente lei e normas que a desenvolvan.

Non obstante o anterior, os produtos artesáns alimentarios producidos e elaborados legalmente noutras comunidades autónomas do Estado español ou outros estados membros da Unión Europea e dos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE), de acordo cunha normativa oficial específica de artesanía alimentaria, poderán comercializarse no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia baixo esa mesma denominación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 40. *Rexistro da Artesanía Alimentaria de Galicia*

1. O Rexistro da Artesanía Alimentaria, creado mediante a Lei 2/2005 do 18 de febreiro, está adscrito á Axencia Galega de Calidade Alimentaria e ten como función a inscrición das empresas que realicen unha actividade artesanal alimentaria.

2. Regulamentariamente determinaranse as normas de funcionamento deste rexistro.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO VI

Produtos alimentarios tradicionais de Galicia

Artigo 41. *Produtos alimentarios tradicionais de Galicia*

1. Para os efectos desta lei, entenderase que un alimento é tradicional de Galicia cando se acredite un mínimo de trinta anos de produción, elaboración e comercialización en Galicia e sempre que se cumpra co establecido no artigo 7 do Regulamento (UE) nº 2074/2005 da Comisión, do 5 de decembro de 2005.

2. Poderán adoptarse medidas que permitan seguir utilizando métodos tradicionais para garantir as características dos alimentos tradicionais de Galicia, de acordo co establecido no artigo 7 do Regulamento (UE) nº 2074/2005 da Comisión, do 5 de decembro de 2005, polo que se establecen medidas de aplicación para determinados produtos conforme o disposto no Regulamento (CE) nº 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e para a organización de controis oficiais conforme o disposto nos Regulamentos (CE) nº 854/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, se introducen excepcións ao disposto no Regulamento (CE) nº 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e se modifican os Regulamentos (CE) nº 853/2004 e (CE) nº 854/2004.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 42. *Catálogo de produtos alimentarios tradicionais de Galicia*

A Administración da Comunidade Autónoma de Galicia, a través da Axencia Galega da Calidade Alimentaria, en colaboración co sector, elaborará e manterá actualizado un catálogo de produtos alimentarios tradicionais, no que se recollerá a identificación e a definición dos produtos típicos e tradicionais de Galicia, con independencia de que estean ou non protexidos mediante un distintivo referido á orixe ou a calidade do produto, co fin de preservar e revalorizar estes, efectuando a súa caracterización e seguimento histórico.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO VII

Obrigas das persoas operadoras alimentarias relacionadas coa produción, a elaboración e a comercialización das figuras de protección da calidade diferenciada

Artigo 43. *Obrigas das persoas operadoras alimentarias relacionadas coa produción, elaboración e comercialización das figuras de protección da calidade diferenciada*

1. As persoas operadoras alimentarias relacionadas coa produción, elaboración e comercialización das figuras de protección da calidade diferenciada estarán obrigadas a:

a) Cumprir as normas de aseguranza da calidade alimentaria establecidas no Título II desta lei.

b) Inscribirse no rexistro ou rexistros da figura de protección da calidade diferenciada que lles corresponda. Para tal efecto, deberán notificar os datos que sexan necesarios ao consello regulador da figura de protección da calidade diferenciada ou, no seu defecto, á autoridade competente para o seu control.

c) Cumprir o prego de condicións da denominación xeográfica de calidade ou da especialidade tradicional garantida, as disposicións en materia ecolóxica ou as do réxime de calidade correspondente, así como as normas necesarias para a súa correcta aplicación.

d) Subministrar toda clase de información sobre instalacións, produtos, servizos ou sistemas de produción ou elaboración, permitindo a comprobación directa no marco do control oficial.

e) Mostrar, durante o desenvolvemento das actuacións de control, a documentación administrativa, industrial, mercantil, contable ou calquera outra relativa á súa actividade, mesmo a relacionada con outras producións non protexidas coas figuras de calidade diferenciada, e facilitar a obtención de copias ou a súa reprodución.

f) Permitir, durante as actuacións de control, que se practique a oportuna toma de mostras ou calquera outro tipo de control, ensaio ou verificación de aptitude sobre os produtos ou mercadorías que produzan, elaboren ou comercialicen e sobre as materias primas, aditivos ou outras materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias que utilicen.

g) Someterse á verificación do cumprimento do prego de condicións na elaboración do produto amparado, que afecta a todas as fases e actividades da produción, a manipulación, a elaboración, a transformación, o envasado, o almacenamento, a etiquetaxe, a presentación e o transporte.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

h) Facilitar os medios materiais e humanos necesarios de que dispoñan para o desenvolvemento das actuacións de control oficial.

i) Comunicar as etiquetas comerciais á autoridade competente no control oficial da figura de protección da calidade diferenciada ou, de habela, á entidade de xestión da dita figura, con antelación á súa posta en circulación, para a verificación da súa conformidade co disposto no prego de condicións e, de ser o caso, nos estatutos, no manual de calidade da figura de protección da calidade diferenciada ou outras disposicións da dita entidade de xestión.

j) Utilizar exclusivamente as mencións, abreviaturas, símbolos ou calquera outros signos referentes á calidade dos produtos, de conformidade coas normas do réxime de calidade correspondente.

k) Cumprir as obrigas que, de ser o caso, estableza a normativa propia do consello regulador.

l) Colaborar cos consellos reguladores e as autoridades competentes para defender e promocionar as figuras de protección da calidade diferenciada e os produtos amparados por elas.

m) Colaborar cos consellos reguladores e coas autoridades competentes achegando os datos da súa actividade necesarios para a elaboración das estatísticas e os estudos económicos da figura de protección da calidade diferenciada. Estes datos serán tratados de xeito confidencial e, de seren publicados, o serán de forma agregada, para evitar dar información empresarial individual. As persoas operadoras están obrigadas a achegar datos fiables, presumíndose que o son os sustentados en declaracións fiscais.

n) Contribuír economicamente ao financiamento dos consellos reguladores da figura de protección da calidade para o exercicio das funcións que lle son propias. Para iso, deberán aboar as cotas que, de ser o caso, lles sexan de aplicación.

o) Aboar o custo correspondente ás auditorías e outras actividades de avaliación e vixilancia que se lles realicen para a comprobación do cumprimento do prego de condicións ou dos requisitos específicos que se apliquen á figura de protección da calidade diferenciada.

p) Calquera outra obriga establecida nesta lei e demais normas de aplicación.

2. Para poderen comercializar, promocionar ou publicitar produto amparado, as persoas operadoras deberán terse sometido á verificación do cumprimento do prego de condicións ou da normativa correspondente á figura de protección da calidade diferenciada sempre que a dita normativa recolla esa obriga para esas persoas operadoras. Así mesmo, deberán ter vixente o certificado de conformidade correspondente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Non obstante o anterior, as persoas operadoras, pese a non ter o seu certificado de conformidade en vigor por ter sido suspendido ou retirado, poderán comercializar o produto de que dispoñan, sempre e cando ese produto xa estivese disposto para a comercialización con anterioridade á perda de vixencia e, ademais, o produto fose conforme coa normativa.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO VIII

Promoción de marcas de garantía

Artigo 44. *Promoción de marcas de garantía sectoriais*

1. Co obxecto de organizar e dinamizar os diferentes sectores produtivos do ámbito alimentario, a Administración autonómica promoverá o rexistro, de conformidade co disposto na lexislación comunitaria ou estatal, de marcas de garantía. Estas marcas, ademais de cumprir a lexislación que as regula, deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Contar cun regulamento de uso, informado favorablemente polo órgano administrativo competente de acordo co que se indica no número 2 deste artigo, que estableza obrigas detalladas en relación con métodos de produción e elaboración que garantan características específicas, e unha calidade do produto final que exceda a calidade estándar do tipo de produto de que se trate.

b) Que se atribúa a comprobación do cumprimento dos anteriores extremos a unha entidade de control e certificación que actúe con independencia e imparcialidade.

c) Estar abertas a todas as persoas que cumpran os requisitos establecidos.

2. O órgano administrativo competente para informar os regulamentos de uso das marcas de garantía ás que se refire o punto 1 anterior será a consellería competente en razón da natureza do produto.

3. As marcas rexistradas conforme o establecido neste artigo poderán ser obxecto dun especial recoñecemento pola Administración autonómica e favorecerse das accións que, para a súa promoción, realice a dita Administración.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 45. *As marcas de garantía no sector público galego para a promoción da produción alimentaria de calidade de Galicia*

1. A Administración autonómica, co obxecto de promocionar os produtos alimentarios de calidade da comunidade autónoma, poderá utilizar unha marca de garantía rexistrada conforme o disposto no artigo 68 da Lei 17/2001, do 7 de decembro, de marcas.

2. O establecido no apartado anterior será de aplicación ás marcas de garantía xa rexistradas do Sector Público Galego que, de acordo cos seus regulamentos de uso e os criterios de calidade que teñan establecidos ou establezan, inclúan entre as súas finalidades, distinguir, ademais doutros produtos e servizos, os produtos alimentarios destinados ao consumo humano certificados polo titular da marca en función das súas características e respecto dos que non posúan dita certificación, sempre que sexan producidos, elaborados ou transformados no territorio de Galicia, teñan uns requisitos de calidade superiores á estándar establecida para o dito produto ou cumpran uns requisitos específicos de calidade que os distingan doutros da mesma natureza e de acordo coas especificacións que se establezan.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TÍTULO IV

Xestión e control das figuras de protección da calidade diferenciada

CAPÍTULO I

Xestión pública

Artigo 46. *Xestión a través da administración competente en materia de calidade alimentaria*

1. A xestión das figuras de protección da calidade diferenciada ás que se refire este título realizaraa a consellería competente en razón da natureza do produto de que se trate. No caso das denominacións xeográficas relativas aos produtos agroalimentarios e no da produción ecolóxica e o da artesanía alimentaria, estas funcións da consellería competente en materia de agricultura exerceranse a través da Axencia Galega da Calidade Alimentaria.

2. No caso das denominacións xeográficas de calidade, a consellería competente en razón da natureza do produto poderá delegar estas funcións en consellos reguladores, constituídos de conformidade co disposto no capítulo II do titulo IV.

3. Para o caso da produción ecolóxica, a consellería competente en materia de agricultura delegará a xestión desta figura de protección da calidade diferenciada no Consello Regulador da Agricultura Ecolóxica de Galicia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO II

Xestión das denominacións xeográficas e da produción ecolóxica a través de consellos reguladores

Artigo 47. *Natureza dos consellos reguladores de Galicia*

1. Os consellos reguladores do ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia terán personalidade xurídica propia baixo a forma de corporacións de dereito público e gozarán de autonomía financeira e plena capacidade de obrar para o cumprimento dos seus fins. Axustarán o seu funcionamento ao dereito privado, excepto cando exerzan potestades públicas, situación na que se rexerán polo dereito administrativo.

2. No caso das denominacións xeográficas de calidade, un mesmo consello regulador poderá realizar a xestión de dúas ou máis destas figuras de protección da calidade diferenciada.

3. Os consellos reguladores autorizados como entidades de xestión poderán exercer tamén actividades de control da figura de protección da calidade diferenciada que se trate actuando como organismos delegados, de acordo co establecido no capítulo III do título VI.

4. Nos consellos reguladores estarán representadas as persoas operadoras alimentarias inscritas nos seus rexistros.

No caso da produción ecolóxica, o Consello Regulador da Agricultura Ecolóxica de Galicia actuará como autoridade de control ecolóxico, de conformidade co establecido nos regulamentos do Parlamento Europeo e do Consello 2017/625 do 15 de marzo de 2017 e 2018/848 do 30 de maio de 2018.

5. Os consellos reguladores poderán participar ou relacionarse con toda clase de asociacións, fundacións, sociedades civís ou mercantís, agrupacións de persoas produtoras, organizacións interprofesionais, así como coas administracións públicas, establecendo os oportunos acordos ou convenios de colaboración.

Igualmente, para o desenvolvemento das súas actividades os consellos reguladores poderán colaborar entre si ou asociarse con terceiros mediante a integración en entidades asociativas de nivel superior.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 48. *Requisitos dos consellos reguladores para actuar como entidades de xestión*

Os consellos reguladores, para poder realizar actuacións como entidade de xestión de figuras de protección da calidade diferenciada, deberán cumprir os seguintes requisitos:

a) Ter presentado, de conformidade co que se estableza regulamentariamente, unha solicitude na que conste o acordo dun número mínimo de dez persoas operadoras alimentarias, que deben representar a maioría da produción amparada baixo a figura de protección da calidade diferenciada de que se trate.

A devandita solicitude, no caso das denominacións xeográficas de calidade, haberá de presentarse con posterioridade á inscrición da figura de protección da calidade diferenciada no rexistro da Unión Europea.

b) Carecer de ánimo de lucro.

c) Dispoñer dos medios persoais, técnicos e económicos adecuados para o desempeño das súas funcións e o cumprimento das súas obrigas. Estes medios deben incluír unha xerencia con solvencia profesional acreditada para o desempeño dos labores de xestión do consello regulador e de execución dos acordos do seu pleno así como das funcións de secretariado. Esta xerencia poderá ser compartida entre varios consellos reguladores que así o acorden. Ademais, de ser o caso, para poder actuar como órgano delegado para o control oficial, os consellos reguladores deben cumprir os requisitos establecidos nos artigos 29 e 30 do Regulamento (UE) 2017/625, do Parlamento Europeo e do Consello, de 15 de marzo de 2017 relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

d) Ter unha estrutura organizativa e un réxime de funcionamento interno democráticos.

e) Dispoñer como órganos de goberno os seguintes: a presidencia, a ou as vicepresidencias e o pleno. O pleno é o órgano superior de goberno e de decisión do consello regulador e nel estarán representados, de maneira equilibrada, todos os intereses económicos e sectoriais que participen de forma significativa na obtención do produto protexido.

f) Elaborar uns estatutos de conformidade co establecido no artigo 49 desta lei.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 49. *Estatutos dos consellos reguladores*

1. Os consellos reguladores das denominacións de orixe protexidas e das indicacións xeográficas protexidas e da produción ecolóxica rexeranse polos seus estatutos, nos cales deben constar os aspectos organizativos internos.

2. Os estatutos deben incluír, como mínimo, os seguintes aspectos:

a) O seu réxime de funcionamento interno.

b) Os aspectos de réxime electoral específicos.

c) O réxime económico, financeiro e orzamentario.

d) Calquera outra cuestión que complemente o funcionamento da figura de protección da calidade diferenciada e do seu consello regulador.

3. Igualmente, os estatutos que haberán de rexer o funcionamento dos consellos reguladores deberán establecer como obrigas dos seus membros, ademais das recollidas no artigo 43, as seguintes:

a) Aplicar as normas adoptadas polos órganos de goberno do consello regulador en materia de notificación da produción, comercialización e protección do medio ambiente.

b) Facilitar a información solicitada polo consello regulador con fins estatísticos e de seguimento da produción e comercialización, conforme o indicado na letra m) do punto 1 do artigo 43.

c) Remitir as declaracións ou informes a que estean obrigados.

d) Responder dos incumprimentos das obrigas previstas nos estatutos, así como facilitar a supervisión do seu cumprimento.

4. Os estatutos dos consellos reguladores en ningún caso poderán contradicir o disposto nesta lei, nas súas normas de desenvolvemento e na normativa específica de cada figura de protección da calidade diferenciada.

5. Regulamentariamente estableceranse os requisitos mínimos que deben recoller os estatutos dos consellos reguladores.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 50. *Autorización dos consellos reguladores e aprobación dos seus estatutos*

1. Sen prexuízo do establecido na disposición transitoria segunda, o procedemento de autorización dun consello regulador como entidade de xestión iniciarase a instancia de parte, coa que deberá achegarse unha proposta de estatutos do consello regulador xunto coa demais documentación que se estableza regulamentariamente.

2. Una vez instruído o procedemento mediante a revisión do contido da solicitude e a comprobación do cumprimento dos requisitos expostos nos artigos 48 e 49 desta lei, a persoa titular da consellería competente en razón da natureza do produto de que se trate emitirá a resolución correspondente.

A dita resolución, de ser estimatoria, autorizará conxuntamente a constitución do consello regulador e aprobará os seus estatutos. A resolución deberá publicarse no *Diario Oficial de Galicia*. Este mesmo procedemento deberá seguirse para a modificación das condicións da autorización ou dos estatutos do consello regulador.

3. O prazo máximo para resolver o procedemento de autorización e aprobación dos estatutos do consello regulador será de seis meses, transcorridos os cales sen notificarse a resolución expresa entenderase desestimada a solicitude.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 51. *Funcións de xestión dos consellos reguladores*

1. Corresponderá aos consellos reguladores a realización das actuacións relacionadas coa xestión da figura de protección da calidade diferenciada de que se trate, que inclúen as da súa representación, defensa, desenvolvemento e promoción da dita figura e dos produtos amparados por ela, sen prexuízo das competencias e funcións que, nestas materias, poidan atribuírse ás consellerías competentes en materia de agricultura e en materia de pesca. Ademais, de acordo co indicado no apartado 3 do artigo 47, tamén poderán realizar actividades de control da figura de protección da calidade diferenciada de que se trate, actuando como organismos delegados, conforme co establecido no capítulo III do título VI desta lei.

2. Os consellos reguladores realizarán as súas funcións de acordo coa normativa europea, estatal e autonómica, sen que en ningún caso se facilite ou xeren condutas contrarias á competencia incompatibles cos artigos 101 e 102 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea e á Lei 15/2007, do 3 de xullo, de defensa da competencia.

3. Os consellos reguladores desenvolverán, entre outras, as seguintes funcións sometidas a dereito privado:

a) Velar polo prestixio da figura de protección da calidade diferenciada e polo cumprimento do seu prego de condicións ou, de ser o caso, das disposicións en materia ecolóxica.

b) Denunciar, de ser o caso, calquera uso incorrecto da figura de protección da calidade diferenciada ante os órganos administrativos competentes.

c) Realizar actividades promocionais no marco do correspondente plan de promoción, informando ás persoas consumidoras sobre o produto e, en particular, sobre as súas características específicas de calidade.

d) Propoñer as modificacións do prego de condicións á consellería competente en razón da natureza do produto.

e) Colaborar coas autoridades competentes na materia e cos órganos encargados do control oficial.

f) Exercer as accións xudiciais ou extraxudiciais ao seu alcance para defender o nome protexido ou á indicación reservada fronte á súa utilización ilexítima, ante os órganos administrativos e xurisdicionais competentes, poñendo en evidencia as prácticas non conformes ao establecido no prego de condicións ou nas disposicións en materia ecolóxica, así como calquera uso indebido que supoña unha utilización ilexítima ou que constitúan actos de competencia desleal.

g) Elaborar, con base en datos fiables, as estatísticas de produción, elaboración e comercialización dos produtos amparados pola figura de protección da calidade e

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

remitilas á consellería competente, xunto co resto das informacións que lles sexan solicitadas pola dita consellería para a súa difusión e xeral coñecemento.

h) Colaborar coas distintas administracións públicas na preparación, elaboración e aplicación de normas que afecten a materias propias das figuras de protección da calidade diferenciada, realizando estudos e emitindo informes a requirimento destas.

i) Participar de xeito activo na preparación e elaboración das estratexias sectoriais que afecten á respectiva figura de protección da calidade.

j) Subministrar toda a información que requira a consellería competente en razón da natureza do produto para a elaboración de estudos e informes sectoriais.

k) Propoñer os requisitos mínimos de control oficial en cada unha das etapas da produción, transformación, distribución e comercialización aos que deba someterse cada persoa operadora inscrita e, de ser o caso, os requisitos esixidos para a concesión inicial e o mantemento da certificación.

l) Establecer e xestionar as cotas obrigatorias para o seu financiamento, de acordo co disposto polos seus estatutos.

m) Xestionar contraetiquetas, precintos e outros sinais de garantía.

n) Crear e manter actualizados os censos electorais de persoas operadoras inscritas.

o) Velar polo desenvolvemento sostible da zona de produción.

p) Impulsar a profesionalización de todas as persoas operadoras alimentarias inscritas nos seus rexistros e fomentar, entre outros aspectos, a súa formación e o aseguramento das súas producións.

q) Elaborar as liñas estratéxicas que permitan o impulso e crecemento da respectiva figura de protección da calidade alimentaria diferenciada, con rendibilidade para os diferentes elos da correspondente cadea de valor e procurar o desenvolvemento dunha actividade no territorio que sexa económica, social e medioambientalmente sostible.

r) Elaborar os orzamentos respectivos así como a memoria de actividades, que deberán aprobarse na forma que determinen os seus estatutos.

s) Outras funcións que lle sexan atribuídas pola normativa de aplicación.

4. Os consellos reguladores realizarán as seguintes funcións sometidas a dereito administrativo:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) Levar os rexistros oficiais esixidos polas normas de aplicación, incluídos os rexistros de persoas operadoras.

b) Adoptar, nos termos previstos na Política Agrícola Común e no marco do prego de condicións aplicable a cada denominación xeográfica de calidade para cada campaña, segundo criterios de defensa e mellora da calidade, os límites máximos de produción e de transformación ou a autorización de calquera aspecto de conxuntura anual que poida influír nestes procesos. As devanditas decisións faranse públicas de forma que se garanta a posibilidade de acceso a todas as persoas interesadas e comunicaranse á consellería competente en razón da natureza do produto, a cal, cando proceda, comunicará á Comisión as medidas adoptadas.

c) Emitir, cando corresponda no exercicio da función de control, logo da solicitude do interesado, os certificados de produto ou de persoa operadora acollida á figura de protección da calidade diferenciada.

d) Verificar o cumprimento dos requisitos adicionais, recollidos no prego de condicións e outras disposicións da entidade de xestión ou nas disposicións en materia ecolóxica, que deben figurar nas etiquetas e envases comerciais, así como levar un inventario de tales etiquetas e envases comerciais.

e) Realizar todas aquelas funcións de carácter público que lles sexan expresamente delegadas pola consellería competente en razón da natureza do produto. Entre estas funcións delegadas poderán estar as relacionadas co control oficial da figura de protección da calidade diferenciada, de acordo co que se establece no capítulo III do título VI.

5. Contra os actos e acordos adoptados polos consellos reguladores no exercicio das funcións públicas a que se refire o apartado 4 deste artigo, poderá interpoñerse recurso de alzada ante a persoa titular da consellería competente en razón da natureza do produto protexido no prazo e cos requisitos que se establecen na lexislación xeral de procedemento administrativo. Non obstante, as decisións sobre a certificación de produtos ou persoas operadoras non serán recorribles ante a consellería competente, salvo que o recurso se fundamente en irregularidades no funcionamento do consello regulador como entidade certificadora.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 52. *Obrigas dos consellos reguladores*

Os consellos reguladores deberán cumprir as seguintes obrigas:

a) Subministrar toda a información que requiran os servizos de inspección e control oficial e colaborar con eles.

b) Mostrar toda a documentación administrativa, contable e calquera outra relativa a súa xestión, requirida durante as actuacións de inspección e control, así como facilitar a obtención de copias ou a súa reprodución.

c) Denunciar ante as autoridades competentes as irregularidades detectadas na produción, elaboración e comercialización que afecten gravemente á figura de protección da calidade diferenciada e colaborar coas devanditas autoridades.

d) Manter actualizados os rexistros e realizar as declaracións esixidas.

e) Dar publicidade aos acordos e as decisións adoptadas.

f) Deseñar e presentar ante a consellería competente un plan estratéxico para un horizonte temporal de entre tres e cinco anos, no que se recolla unha diagnose do sector e se fixen os obxectivos estratéxicos e as medidas e accións a desenvolver para alcanzalos. No caso dos consellos reguladores do ámbito agroalimentario, o devandito plan debe ser validado pola Axencia Galega da Calidade Alimentaria.

g) Presentar ante a consellería competente en razón da natureza do produto e con antelación suficiente o orzamento coas previsións de ingresos e gastos para cada período anual e, co ano vencido, a memoria de funcionamento xunto coas contas correspondentes.

h) Deseñar e presentar ante a consellería competente e con antelación suficiente ao seu inicio un plan de promoción anual ou plurianual da figura de protección da calidade diferenciada de que se trate, no que se detallen os obxectivos a perseguir no período ao que se refira e a estratexia e as accións deseñadas para acadalos. Este plan deberá ser coherente coa planificación estratéxica da consellería competente e poderá prever a colaboración con outras figuras de protección da calidade diferenciada coas que comparta obxectivos. No caso dos consellos reguladores do ámbito agroalimentario, o devandito plan debe ser validado pola Axencia Galega da Calidade Alimentaria

i) Calquera outra obriga establecida nesta lei e nas súas normas de desenvolvemento.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 53. *Publicidade dos cargos dos consellos reguladores*

Os consellos reguladores deben comunicar á consellería competente en razón da natureza do produto a composición dos seus órganos de goberno e as modificacións que se produzan. Igualmente, deben comunicar o nomeamento e o cesamento, de ser o caso, da persoa que ocupe a secretaría. As ditas comunicacións practicaranse nun prazo máximo de 15 días naturais desde o nomeamento, modificación ou cesamento.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO III

Recursos e financiamento dos consellos reguladores

Artigo 54. *Recursos e financiamento dos consellos reguladores*

Para o cumprimento das súas funcións, os consellos reguladores financiaranse cos seguintes recursos:

a) Os bens que constitúan o seu patrimonio e os produtos, rendas e vendas deste.

b) As subvencións, legados e doazóns que reciban.

c) As cotas de pertenza que poderán esixir ás persoas operadoras que as integren.

d) Os rendementos pola prestación de servizos. Cando tales rendementos deriven do exercicio das funcións públicas deberán ser autorizados pola consellería competente en razón da natureza do produto.

e) Calquera outro ingreso que proceda.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO IV

Tutela, supervisión e auditoría dos consellos reguladores

Artigo 55. *Tutela e supervisión dos consellos reguladores*

1. A consellería competente en razón da natureza do produto velará polo correcto exercicio por cada consello regulador das súas funcións.

No caso das denominacións xeográficas de calidade do ámbito agroalimentario e no da produción ecolóxica o exercicio das funcións de tutela sobre os consellos reguladores queda encomendado á Axencia Galega da Calidade Alimentaria. No caso das denominacións xeográficas de calidade relacionadas cos produtos de orixe pesqueira, marisqueira ou de cultivo acuícola, esta competencia corresponderá á dirección xeral que teña atribuídas as competencias en materia de comercialización pesqueira.

2. As funcións de control oficial delegadas nos consellos reguladores serán obxecto de supervisión por parte da administración autonómica para garantir a certificación correcta dos produtos alimentarios acollidos a unha figura de protección da calidade diferenciada.

3. As autoridades competentes, no exercicio das funcións de tutela e supervisión sobre os consellos reguladores, poden facer as visitas, auditorías e inspeccións que estimen convenientes para comprobar o grao de cumprimento das súas obrigas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 56. *Auditorías*

Os consellos reguladores están sometidos a auditorías técnicas, económicas, financeiras ou de xestión, que deben facer os órganos da consellería competente en razón da natureza do produto a que se refira a figura de protección da calidade diferenciada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO V

Incumprimentos dos consellos reguladores

Artigo 57. *Medidas por incumprimento das funcións e das obrigas como entidade de xestión*

1. Cando un consello regulador incumpra algunha das obrigas e funcións que como entidade de xestión lle atribúe esta lei, a persoa titular da dirección da Axencia Galega da Calidade Alimentaria ou da dirección xeral con competencias en materia de comercialización pesqueira, segundo corresponda en razón da natureza do produto, formulará un apercibimento ás persoas responsables outorgando un prazo para a súa emenda.

No dito apercibimento indicaranse as medidas correctoras a aplicar, de ser o caso, e o prazo, que non excederá de catro meses, para a súa posta en práctica e a comunicación á autoridade competente da súa aplicación.

2. Nos supostos nos que no prazo sinalado non se proceda a emendar o incumprimento, iniciarase un procedemento co obxecto de determinar as responsabilidades dos membros dos órganos de goberno do consello regulador e poderanse adoptar medidas de suspensión temporal ou definitiva ou a inhabilitación para o exercicio do cargo.

Regulamentariamente desenvolveranse as disposicións relativas ás medidas a tomar no caso de incumprimento das funcións dos consellos reguladores así como da tramitación do procedemento de suspensión.

3. O incumprimento reiterado das funcións ou das obrigas que corresponden aos consellos reguladores poderá determinar o inicio dun procedemento de revogación da autorización de funcionamento como entidade de xestión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 58. *Revogación da autorización*

1. A consellería competente en razón da natureza do produto resolverá, logo da tramitación do correspondente procedemento, a revogación da autorización de funcionamento do consello regulador como entidade de xestión nos seguintes supostos:

a) Perda dos requisitos establecidos no artigo 48 desta lei para obter a autorización como entidade de xestión.

b) Incumprimentos detectados e non subsanados das funcións contempladas no artigo 51 desta lei.

c) Incumprimento reiterado das obrigas establecidas no artigo 52 desta lei.

2. Resultará competente para a revogación da dita autorización o mesmo órgano que a concedeu, logo da tramitación do correspondente procedemento, no que se dará audiencia ao consello regulador afectado.

3. No acordo de inicio do procedemento de revogación da autorización figurarán a causa e as circunstancias que determinan o inicio do procedemento de revogación da autorización concedida, o prazo para presentar alegacións así como, de ser o caso, a suspensión provisional das funcións do consello regulador.

4. Regulamentariamente desenvolveranse as normas relativas á tramitación do procedemento de revogación da súa autorización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 59. *Medidas por incumprimento das funcións delegadas de control oficial*

1. Nos supostos de incumprimento de funcións delegadas de control oficial, procederase á revogación total ou parcial da dita delegación.

2. Cando se detecte un incumprimento dos requisitos que deron lugar á delegación ou das obrigas derivadas desta, ou calquera outro suposto que puxese en risco o exercicio das tarefas de control delegadas, a consellería competente en razón da natureza do produto requirirá ao consello regulador que exerce funcións delegadas de control para que nun prazo determinado proceda á corrección. Se o consello regulador non emendase estes incumprimentos ou deficiencias no prazo concedido, por resolución da persoa titular da consellería revogarase sen demora a dita delegación.

3. En todo caso, procederá a revogación da delegación cando o consello regulador, no exercicio das funcións delegadas de control oficial, non estea a realizar correctamente as funcións delegadas ou non adopte medidas correctoras adecuadas en tempo oportuno para emendar as deficiencias detectadas así como nos supostos nos que a independencia ou a imparcialidade quedasen comprometidas.

4. A resolución de revogación da autorización publicarase no *Diario Oficial de Galicia*.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 60. *Suspensión e disolución dos órganos de goberno do consello regulador*

1. A consellería competente en razón da natureza do produto poderá suspender a actividade dos órganos de goberno dos consellos reguladores no caso de que se produzan transgresións do ordenamento xurídico vixente que, pola súa gravidade ou reiteración, fagan aconsellable esa medida, así como no suposto de imposibilidade de funcionamento normal do consello regulador.

No caso das denominacións xeográficas de calidade do ámbito agroalimentario e no da produción ecolóxica, a eventual suspensión se produciría trala proposta da Axencia Galega da Calidade Alimentaria.

2. O acordo de suspensión determinará o seu prazo de duración, que non poderá exceder de seis meses, así como a asunción por parte da consellería competente en razón da natureza do produto, das funcións imprescindibles para a xestión da figura de protección da calidade diferenciada.

No caso das denominacións xeográficas de calidade do ámbito agroalimentario e no da produción ecolóxica, as devanditas competencias serán asumidas pola Axencia Galega da Calidade Alimentaria.

Se, transcorrido o prazo de suspensión, subsisten as razóns que deron lugar a esta, procederase, dentro do prazo dun mes, á disolución dos órganos do consello regulador, así como a convocar novas eleccións.

No caso de que non puidesen celebrase eleccións no devandito prazo, ou se transcorridos seis meses desde a constitución do novo pleno subsisten as causas que deron lugar á suspensión do consello regulador, procederase á revogación da autorización para a xestión da figura de protección da calidade diferenciada. Nesa situación, a consellería competente en razón da natureza do produto asumirá a xestión do consello regulador, iniciándose os trámites para a súa disolución e liquidación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO VI

Asociacións sectoriais nas denominacións xeográficas de calidade

Artigo 61. *Asociacións sectoriais nas denominacións xeográficas de calidade sen entidades de xestión*

1. No caso de denominacións xeográficas de calidade nas que, por non cumprirse os requisitos previstos no artigo 48 desta lei ou por falta de interese das persoas operadoras alimentarias, non se teña constituído un consello regulador, a consellería competente en razón da natureza do produto promoverá a constitución de asociacións sectoriais para o fomento e a defensa da correspondente figura de protección da calidade diferenciada.

2. As asociacións sectoriais ás que se refire este artigo deberán estar abertas á integración de calquera persoa operadora que participe na figura de calidade de que se trate e deberán recoller como obxecto social nos seus estatutos a promoción e defensa da figura de protección da calidade diferenciada.

3. As asociacións sectoriais constituídas conforme ao establecido no apartado anterior terán a consideración de interlocutoras coa administración autonómica nos asuntos relacionados coa figura de protección da calidade diferenciada da que se trate e poderán beneficiarse das liñas de apoio á promoción dos produtos de calidade diferenciada que estableza a Administración autonómica.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TÍTULO V

Medidas de fomento

CAPÍTULO I

Medidas de fomento da calidade alimentaria

Artigo 62. *Fomento, desenvolvemento tecnolóxico e innovación alimentaria*

1. A Administración da Comunidade Autónoma de Galicia promoverá, en colaboración co sector alimentario, entre outras, as seguintes actuacións:

a) O fomento da transferencia de coñecemento e a innovación da industria alimentaria.

b) O apoio a iniciativas e proxectos sectoriais ou empresariais para o desenvolvemento da comercialización dos produtos alimentarios.

c) O apoio a proxectos de investigación para xerar o coñecemento necesario que responda á demanda do sector alimentario.

d) O desenvolvemento tecnolóxico para situar ao sector alimentario nunha posición de liderado.

e) O impulso da dixitalización e da innovación no sector alimentario.

f) O fomento da formación ocupacional en materia curricular do ámbito da alimentación que contempla esta lei e a formación para o emprego, así como a formación do persoal da administración autonómica neste ámbito.

g) O impulso da economía circular no sector alimentario.

2. As actuacións ás que se refire o apartado 1 deste artigo poderanse realizar mediante recursos propios ou en colaboración e poderán subscribirse para iso convenios con institucións, públicas ou privadas, sen prexuízo do establecido na normativa de contratos, de subvencións e demais que sexa aplicable.

3. O resultado dos programas de investigación, desenvolvemento tecnolóxico e innovación alimentaria desenvoltos mediante recursos propios da administración autonómica ou contando coa súa colaboración ou financiamento, deberá ser posto a disposición do sector alimentario co alcance que se determine nas disposicións reguladoras das axudas ou subvencións.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 63. *Desenvolvemento e promoción dos produtos alimentarios*

A Administración da Comunidade Autónoma de Galicia fomentará o desenvolvemento e a promoción dos produtos alimentarios do territorio autonómico dando prioridade ás iniciativas e proxectos que teñan algún dos seguintes obxectivos:

a) Incentivar a comercialización das producións amparadas polas figuras de protección da calidade diferenciada así como de alimentos tradicionais de Galicia.

b) Contribuír á promoción dos produtos galegos de calidade no mercado e ao fomento das boas prácticas comerciais.

c) Comercializar produtos alimentarios en novos mercados emerxentes e a consolidación dos mercados existentes.

d) Promover a concentración da oferta e a comercialización conxunta de cara a chegar tanto ao mercado local como ao resto dos mercados.

e) Desenvolver programas orientados á formación e ao asesoramento en materia de comercialización.

f) Promocionar os modelos de produción propios, os mercados internos, a produción local, as variedades locais e a produción ecolóxica.

g) Difundir e informar sobre a calidade dos produtos alimentarios, impulsando o seu coñecemento tanto no mercado interior como no exterior, destacando os aspectos históricos, tradicionais, culturais, a súa vinculación co territorio, as innovacións e as novas elaboracións.

h) Incorporar a promoción de produtos de calidade diferenciada nas políticas de desenvolvemento rural, costeiro, turístico e cultural, para destacar a produción alimentaria galega como un elemento adicional na construción da paisaxe, a vertebración territorial do mundo rural e do medio costeiro e a conservación dos recursos naturais en clave de sustentabilidade.

i) Promover actuacións de colaboración e interacción entre as persoas operadoras para a realización de actuacións conxuntas en materia de promoción.

j) Promover a formación técnica nas materias curriculares de alimentación relacionadas co ámbito desta lei.

k) Articular iniciativas públicas e privadas para o desenvolvemento da produción ecolóxica.

l) Fomentar a implantación de sistemas e canles de comercialización que permitan acurtar a distancia entre as persoas produtoras e as consumidoras, potenciando a produción local, os circuítos curtos de comercialización, os alimentos

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

frescos, de tempada e de calidade diferenciada para unha maior sostibilidade ambiental e desenvolvemento rural.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 64. *Promoción da economía social no sector alimentario*

A Administración da Comunidade Autónoma de Galicia, coa finalidade de incrementar o nivel de renda no medio rural, promoverá o cooperativismo e outras fórmulas de economía social entre as persoas operadoras do sector alimentario. Así mesmo, favorecerá a integración das cooperativas e doutras entidades de natureza asociativa como medio para lograr os seguintes obxectivos:

a) Mellorar a eficiencia e a competitividade dos operadores e operadoras, incrementando a concentración da oferta, así como a súa posición nos mercados e o control sobre o valor engadido dos seus produtos.

b) Incrementar o protagonismo das persoas operadoras na regulación dos mercados nos que operan, mediante a súa agrupación.

c) Poñer en valor as súas producións, mellorando a formación e especialización dos equipos directivos e de xestión das cooperativas e outras entidades de natureza asociativa, especialmente nas novas ferramentas e instrumentos de xestión e comercialización.

d) Favorecer os procesos de transformación dos produtos alimentarios e mellorar o seu acceso aos mercados.

e) Contribuír á mellora da renda das persoas produtoras agrarias integradas nas empresas de economía social.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 65. *Contratación pública de produtos alimentarios*

1. Nos contratos do sector público autonómico que teñan por obxecto a subministración de produtos alimentarios ou nos contratos de servizos ou de concesión de servizos para cuxa execución sexa imprescindible a utilización deste tipo de produtos, procurarase a compra pública socialmente responsable de alimentos saudables procedentes de sistemas de produción sostible e respectuosos co medio ambiente e que garantan a seguridade e a calidade alimentaria.

2. Para o cumprimento do previsto no apartado 1, nun prazo dun ano desde a entrada en vigor desta lei, a consellería competente en materia de agricultura proporá, para a súa aprobación polo Consello da Xunta, e logo do informe do órgano consultivo autonómico en materia de contratación, unha guía procedimental, na que se recollan as condicións ou criterios sociais, ambientais e de calidade alimentaria que resulten axeitados e garden vinculación co obxecto do contrato, de conformidade coas previsións da lexislación vixente en materia de contratos do sector público, entre os que se poderán incluír os seguintes criterios:

a) Ambientais, incorporando a contribución á preservación do medio e á loita contra o cambio climático, a través da minimización da pegada de carbono e, en especial, das emisións de CO2 á atmosfera nas actuacións de aprovisionamento e transporte de alimentos, así como da redución ao mínimo dos residuos alimentarios e de envases de alimentos.

b) De calidade diferenciada, incorporando a utilización, entre outros, dos produtos seguintes, con suxeición aos requisitos establecidos nos artigos 126 e 145 da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de contratos do sector público:

1º) inscritos nos rexistros europeos de denominacións de orixe protexidas e indicacións xeográficas protexidas; ou

2º) con certificación ecolóxica.

A guía citada será obxecto de publicación no portal de transparencia da Xunta de Galicia e na páxina web do órgano consultivo de contratación da Comunidade Autónoma de Galicia, para acadar a súa máxima difusión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO II

Medidas específicas de fomento da calidade alimentaria diferenciada

Artigo 66. *Fomento da calidade diferenciada*

1. Os órganos competentes da Comunidade Autónoma de Galicia adoptarán e potenciarán medidas de fomento da calidade alimentaria diferenciada, impulsando a divulgación, o mellor coñecemento, a defensa e a promoción. As medidas responderán aos seguintes obxectivos:

a) Incentivar entre as persoas operadoras alimentarias do sector a utilización das diferentes figuras de protección da calidade diferenciada de produtos alimentarios.

b) Contribuír á promoción dos produtos alimentarios de calidade de Galicia nos mercados nacionais e internacionais e ao fomento das boas prácticas comerciais.

c) Preservar e valorar as técnicas e coñecementos asociados aos produtos alimentarios de calidade de Galicia.

d) Propiciar as iniciativas de colaboración e interacción entre as persoas operadoras alimentarias para a realización de actuacións conxuntas en materia de promoción.

e) Articular as iniciativas públicas e privadas en favor da calidade dos produtos alimentarios.

f) Promover iniciativas dirixidas á clarificación e adecuación das denominacións de venda e definicións dos produtos para unha mellor información ás persoas consumidoras que permita revalorizar e diferenciar a calidade dos produtos alimentarios e a protección das persoas consumidoras e operadoras.

g) Articular iniciativas públicas para o desenvolvemento da produción ecolóxica.

2. A administración autonómica poderá financiar campañas de información e de promoción de produtos alimentarios de calidade, no marco da normativa europea e a normativa básica estatal.

Estas campañas servirán para difundir e informar sobre a calidade, propiedades e características diferenciais dos produtos de calidade de Galicia, promocionando o seu coñecemento tanto no mercado interior como no exterior, destacando os aspectos históricos, tradicionais e culturais, a súa vinculación co territorio, as innovacións e novas elaboracións e, en xeral, para recomendar o consumo de produtos alimentarios de calidade diferenciada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TÍTULO VI

Control oficial

CAPÍTULO I

Control oficial da calidade dos alimentos

Artigo 67. *Control oficial*

1. Son obxectivos do control oficial a garantía da calidade alimentaria, a persecución da fraude alimentaria, a garantía da lealdade nas transaccións comerciais alimentarias e a protección dos dereitos e intereses económicos dos operadores e operadoras alimentarias e das persoas consumidoras finais, de acordo co establecido no Regulamento (UE) 2017/625, do Parlamento Europeo e do Consello, de 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

2. Este título aplicarase a todas as actuacións de control que, en materia de calidade e conformidade dos produtos alimentarios, se realicen nas etapas de produción, transformación, transporte e comercialización dos ditos produtos e das materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias que se desenvolvan no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia.

3. Exclúense do ámbito de aplicación deste título os aspectos en que interveña calquera compoñente regulado por normas de carácter obrigatorio, xa sexan sanitarias, veterinarias, de benestar animal ou relativas á seguridade física das persoas ou animais, en particular as cuestións relacionadas coa saúde, o control microbiolóxico, a inspección veterinaria, o control de puntos críticos, o control de residuos en animais, en carnes e en vexetais, ou coa normativa sobre substancias perigosas e medio ambiente, así como calquera control realizado por outros órganos sectoriais específicos no ámbito das súas competencias.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 68. *Organismos delegados de control*

1. As autoridades competentes poderán delegar determinadas funcións de control oficial nun ou máis organismos delegados ou en persoas físicas, de conformidade coas condicións establecidas nos artigos 29 e 30, respectivamente, do Regulamento (UE) 2017/625, do Parlamento Europeo e do Consello, de 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios. A autoridade competente asegurarase de que o organismo delegado ou a persoa física en quen se deleguen tales funcións dispoñan das facultades necesarias para levalas a cabo eficazmente.

2. Os organismos delegados de control terán as seguintes obrigas:

a) Estar debidamente acreditados segundo a norma pertinente para as funcións delegadas das que se trate e manter actualizada a correspondente acreditación.

b) Cumprir as tarefas delegadas nos termos establecidos pola autoridade competente e informar a esta das actuacións realizadas.

c) Denunciar ante as autoridades competentes, de conformidade co indicado no artigo 85.5, as irregularidades detectadas na produción e comercialización que afecten gravemente á figura de protección da calidade diferenciada que corresponda e colaborar coas devanditas autoridades.

d) Informar á autoridade competente das súas actuacións en relación ás actividades de control oficial delegadas.

e) Manter actualizados os seus rexistros e a súa documentación, así como realizar as declaracións esixidas.

f) Calquera outra obriga establecida nesta ou outra norma.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO II

Toma de mostras para o control da calidade físico-química

Artigo 69. *Realización da toma de mostras*

1. Para os efectos desta lei considerarase toma de mostras o acto mediante o cal a persoa inspectora recolle unha mostra segundo se define na letra dd) do artigo 4.

2. A toma de mostras para o control da calidade físico-química reflectirase nunha acta formalizada ante a persoa titular da empresa ou establecemento suxeito a inspección ou ante a persoa representante legal ou responsable, e na ausencia delas, ante calquera persoa que traballe para dita empresa ou establecemento. Cando calquera das persoas mencionadas anteriormente se neguen a asinar a acta, o persoal inspector o reflectirá nesta. A ausencia de sinatura da acta por parte da persoa inspeccionada non lle privará do seu carácter probatorio.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 70. *Representatividade das mostras*

As mostras serán representativas do produto obxecto de control. Cada mostra poderá constar dun ou varios exemplares. Cando se trate de substancias a granel ou cando sexa preciso fraccionar ou mesturar o contido de diferentes envases, deberá homoxeneizarse o produto antes de proceder á toma da mostra a fin de garantir a súa representatividade.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 71. *Procedemento de toma de mostras*

O procedemento de toma de mostras axustarase ao establecido nas normas específicas para cada produto e, no seu defecto, ao disposto nesta lei e nas demais normas de aplicación. As cantidades que teñan que retirarse de cada exemplar serán suficientes en función das determinacións analíticas que se teñan que realizar.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 72. *Acondicionamento das mostras*

As mostras tomaranse, manipularanse e etiquetaranse de xeito que se asegure a súa validez xurídica, científica e técnica, polo que os exemplares da mostra deben acondicionarse, precintarse de tal xeito que se garanta a súa inviolabilidade, así como identificarse e ser asinados polas persoas intervenientes, co obxecto de garantir a identidade das mostras co seu contido durante o tempo da súa conservación ata que se practiquen as correspondentes analíticas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 73. *Depósito dos exemplares*

Os exemplares das mostras custodiadas pola autoridade de control serán enviadas ao laboratorio no menor prazo posible.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 74. *Métodos de análise e laboratorios*

1. As probas periciais analíticas practicaranse en laboratorios oficiais para a realización dos controis oficiais.

2. Os métodos de análise, ensaio e diagnóstico de laboratorio deben cumprir a normativa da Unión Europea. En defecto de normativa, e en función da súa idoneidade para as súas necesidades específicas de análise, ensaio e diagnóstico, os laboratorios empregarán un dos seguintes métodos:

a) Os métodos dispoñibles que se axusten ás normas ou aos protocolos pertinentes internacionalmente recoñecidos, incluídos os aceptados polo Comité Europeo de Normalización (CEN).

b) Os métodos pertinentes desenvolvidos ou recomendados polos laboratorios de referencia da Unión Europea e validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.

3. De non existir as normas ou protocolos pertinentes mencionados no apartado anterior, empregaranse os métodos que cumpran as normas pertinentes establecidas a escala nacional ou, de non existir estas normas, os métodos pertinentes desenvolvidos ou recomendados polos laboratorios de referencia nacionais e validados conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional, ou os métodos pertinentes desenvolvidos e validados con estudos de validación de métodos realizados polo laboratorio ou entre varios laboratorios conforme a protocolos científicos aceptados a escala internacional.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 75. *Resultados analíticos*

1. O laboratorio que reciba o exemplar da mostra, en función dela e da documentación que se acompañe, realizará a análise e emitirá coa maior brevidade posible os resultados analíticos correspondentes e, no caso de que se lle solicite, un informe técnico, pronunciándose de maneira clara e precisa sobre a cualificación que lle mereza a mostra analizada.

2. Unha vez recibidos os datos analíticos, a autoridade competente de control, á vista do resultado do laboratorio, emitirá un informe favorable ou desfavorable da mostra en relación ao cumprimento da lexislación.

Cando do resultado da análise se poña de manifesto incumprimentos ás disposicións vixentes, a autoridade competente adoptará as medidas coercitivas e correctivas pertinentes, incluíndo, de ser o caso, a incoación dun expediente sancionador.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 76. *Segundo ditame pericial*

As autoridades competentes garantirán que as persoas operadoras cuxos produtos se sometan a mostraxe, análise, ensaio ou diagnóstico, teñan dereito a un segundo ditame pericial, que deberá ser sufragado pola propia persoa operadora, de acordo co establecido no artigo 35 do Regulamento (UE) 2017/625, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 77. *Actuacións que non requiren da práctica de probas analíticas*

1. Cando a inspección investigue características de calidade de produtos presentados en fresco e sometidos a normalización e esta investigación non requira a práctica de probas analíticas, como é o caso, entre outros, das froitas, hortalizas e canais de especies animais, efectuaranse os seguintes trámites:

a) A persoa inspectora fará constar na acta os feitos e circunstancias pertinentes sobre a partida inspeccionada.

b) A persoa inspeccionada fará constar na acta a aceptación de tales extremos ou a súa discrepancia con eles. Neste suposto, tras a intervención da mercadoría, e no prazo de dous días hábiles contados a partir do día da inspección, solicitará a realización dunha nova inspección por outro inspector ou inspectora. Na inspección, a persoa interesada poderá designar unha persoa que faga a peritaxe de parte e a persoa inspectora que levantou a acta inicial tamén poderá concorrer á nova inspección. Os ditames emitidos por ambas partes faranse constar na acta desta última inspección, á que poderán achegarse probas documentais, fotografías, así como calquera outra documentación que se estime oportuna.

2. Todo o actuado elevarase á autoridade competente que acordará a incoación do expediente sancionador, se o estima procedente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 78. *Mostras para o control de produtos comercializados por internet ou doutros medios de comunicación a distancia*

1. Para os produtos alimentarios ofertados para a súa comercialización a través de internet ou por outros medios de comunicación a distancia, a inspección de calidade alimentaria poderá encargar as mostras dos produtos obxecto do control oficial sen identificarse ante as persoas responsables da súa comercialización, de conformidade co disposto no Regulamento (UE) 2017/625, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

2. Unha vez en posesión das mostras, a administración informará ao operador ou operadora da súa actuación, comunicándolle que se trata dunha toma de mostras realizada no marco dun control oficial e que estas van ser analizadas para os efectos da execución dese control.

3. A persoa operadora poderá exercer o dereito a un segundo ditame pericial, tal e como se establece no artigo 36 do Regulamento (UE) 2017/625, do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017.

4. As disposicións relativas ao control de produtos comercializados a distancia poderán ser obxecto de desenvolvemento regulamentario.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO III

Control oficial das figuras de protección da calidade diferenciada

Artigo 79. *Autoridade competente e organismos delegados de control*

1. A Axencia Galega da Calidade Alimentaria terá a condición de autoridade competente para os efectos do control oficial da produción ecolóxica, da artesanía alimentaria, dos produtos acollidos a algunha especialidade tradicional garantida e o dos produtos agroalimentarios amparados por denominacións xeográficas de calidade.

De acordo co anterior, a dita axencia é a encargada da verificación do cumprimento polas persoas operadoras dos requisitos para o outorgamento da certificación de conformidade que os faculta para producir baixo estas figuras de protección da calidade e da supervisión das tarefas delegadas de control ás que se refire o apartado 3 deste artigo.

Os feitos constatados polo persoal acreditado da Axencia Galega da Calidade Alimentaria encargado do control oficial relativos ao incumprimento da normativa específica da figura de protección da calidade diferenciada terán presunción de certeza e constituirán proba documental pública para os efectos da súa valoración no procedemento sancionador, sen prexuízo das probas que en defensa dos seus dereitos ou intereses, poida sinalar ou achegar a persoa interesada.

Por orde da persoa titular da consellería competente en función da natureza do produto do que se trate, regularase a acreditación do persoal encargado do citado control oficial.

2. A consellería competente en materia de pesca será a autoridade competente para o control oficial en relación coas denominacións xeográficas de calidade de produtos de orixe pesqueira, marisqueira ou de cultivo acuícola. Esta consellería poderá encomendar á Axencia Galega da Calidade Alimentaria a supervisión dos organismos delegados de control aos que se refire o apartado 3 deste artigo que operen no ámbito das ditas denominacións xeográficas de calidade.

3. De acordo co indicado no artigo 68, a autoridade competente poderá delegar tarefas de control específicas nun ou máis organismos de control ou en persoas físicas, sempre que se cumpra co establecido nos artigos 29 e 30 do Regulamento (UE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 80. *Control oficial das figuras de protección da calidade diferenciada*

1. O control oficial das figuras de protección da calidade diferenciada consistirá na verificación do cumprimento da súa normativa específica e afectará a todas as etapas de produción, transformación, distribución e comercialización dos produtos alimentarios e das materias e os elementos que interveñan na súa produción, así como aos procesos e equipos tecnolóxicos de fabricación, elaboración e tratamento de alimentos, aos medios de conservación e de transporte e á etiquetaxe, presentación e publicidade dos alimentos. Tamén incluirá, de ser o caso, a supervisión das tarefas delegadas de control.

2. Este control consistirá na inspección de locais, instalacións e explotacións relacionados co produto amparado pola figura de protección da calidade diferenciada, na toma de mostras e a súa análise, así como na auditoría e o exame documental para verificar a planificación e execución dos sistemas de autocontrol e control interno e dos seus rexistros documentais.

3. O control oficial das figuras de protección da calidade exercerase nos termos esixidos polas normas da Unión Europea e consonte os principios de legalidade, proporcionalidade, seguridade, contradición, axilidade e simplificación administrativa.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 81. *Delegación de tarefas de control de figuras de protección da calidade diferenciada*

1. A consellería competente en razón da natureza do produto, por resolución da persoa titular, poderá delegar determinadas tarefas de control no correspondente consello regulador, de existir este para a figura de protección da calidade diferenciada de que se trate. Deste xeito, o consello regulador actuará como organismo delegado de control. Alternativamente, a consellería competente poderá delegar as ditas tarefas nun ou varios organismos delegados de control que actúen como organismos de certificación de produto alimentario ou en persoas físicas, consonte o establecido na normativa europea sobre os controis oficiais.

2. Os organismos delegados de control que actúen como entidades de certificación de produto de figuras de protección da calidade diferenciada reguladas pola normativa da Unión Europea, deberán estar acreditados de conformidade coa norma UNE-EN ISO/ IEC 17065:2012 ou norma que a substitúa.

3. De conformidade co establecido no Regulamento (UE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal, e produtos fitosanitarios, só poderán delegarse tarefas específicas de control oficial nun organismo delegado de control sempre que este:

a) Posúa a experiencia, os equipos e a infraestrutura necesarios para realizar as tarefas que lle foron delegadas.

b) Conte con persoal suficiente coa cualificación e experiencia axeitada.

c) Sexa imparcial e non teña ningún conflito de intereses respecto ao exercicio das tarefas que lle foron delegadas.

d) Traballe e estea acreditado segundo as normas pertinentes para as tarefas delegadas.

e) Dispoña de competencias suficientes para exercer as funcións de control oficial que teñan sido delegadas nel.

4. Para outorgar a delegación será necesario que na autorización de delegación se describan con precisión as tarefas que o organismo delegado de control pode levar a cabo e as condicións en que pode realizalas, e que se establezan mecanismos de coordinación efectiva e eficaz entre a autoridade competente e o organismo en que delegase.

5. No exercicio das tarefas delegadas, o organismo delegado de control haberá de actuar consonte as normas da Unión Europea que resulten de aplicación, a presente lei, as súas disposicións de desenvolvemento e cantas condicións particulares e instrucións se impoñan no acto de delegación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

6. O organismo delegado de control comunicará á autoridade competente con regularidade e tamén sempre que esta última o solicite, os resultados dos controis levados a cabo. Se os controis revelan ou fan sospeitar un incumprimento que poida afectar gravemente á figura de protección da calidade diferenciada, o organismo delegado de control informará de contado á autoridade competente, de conformidade co indicado no artigo 85.5 desta lei.

7. Nos supostos dos consellos reguladores nos que se delegasen funcións de control oficial, os informes derivados de incumprimentos da normativa específica da figura de protección da calidade diferencia de que se trate por parte dalgunha persoa operadora poderán ter a consideración de solicitude de iniciación de procedemento sancionador a petición razoada doutro órgano, de acordo co previsto no artigo 58 da Lei 39/2015 do 1 de outubro.

8. Adicionalmente ao previsto no apartado anterior, os feitos constatados polo persoal acreditado dos consellos reguladores relativos ao incumprimento da normativa específica da figura de protección da calidade diferencia de que se trate por parte dalgunha persoa operadora, terán presunción de certeza e constituirán proba documental pública para os efectos da súa valoración no procedemento sancionador, sen prexuízo das probas que en defensa dos seus dereitos ou intereses poida sinalar ou achegar a persoa interesada.

Por orde da persoa titular da consellería competente en función da natureza do produto do que se trate, regularase a acreditación do persoal encargado do citado control oficial.

9. Os organismos delegados de control estarán sometidos á supervisión da consellería competente en razón da natureza do produto.

No caso de detectarse un incumprimento dos requisitos que deron lugar á delegación ou das obrigas derivadas desta ou no de calquera outro suposto que puxese en grave risco o exercicio das tarefas de control delegadas, aplicarase o disposto no artigo 59.

10. A resolución de delegación e a de revogación, de ser o caso, publicaranse no *Diario Oficial de Galicia*.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 82. *Obrigas das entidades de control e certificación*

1. As entidades de control e certificación teñen a obriga de estar inscritas no Rexistro de entidades de control e certificación de produtos alimentarios de Galicia ao que se refire o artigo 86 desta lei.

2. Se unha entidade de control e certificación propón a suspensión ou cancelación da certificación dunha persoa operadora, debe comunicarlle esta circunstancia á consellería competente en razón da natureza do produto e, de existir, ao órgano de xestión da figura de protección da calidade diferenciada correspondente, no prazo máis breve de tempo posible e, en todo caso, sen superar o de cinco días hábiles.

3. As entidades de control e certificación deben conservar e poñer ao dispor da consellería competente en razón da natureza do produto os datos e os expedientes das actuacións dos últimos cinco anos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 83. *Manual de calidade e procedementos de control*

1. Os controis oficiais que realice a Axencia Galega da Calidade Alimentaria directamente sobre as persoas operadoras e os que realicen por delegación os consellos reguladores ou outros organismos con delegación de tarefas de control oficial levaranse a cabo de conformidade con procedementos documentados integrados nos seus sistemas de calidade.

2. O manual de calidade é o documento principal do sistema de calidade no que se reflicte a política de calidade e obxectivos xerais así como as formas de actuación con relación ás actividades que afectan ao control oficial. Serve como marco de referencia permanente e del emanan o resto dos documentos do sistema de calidade.

3. Os procedementos de control son un conxunto de documentos integrados no manual de calidade que describen, coordinan e guían, con suficiente detalle, o desenvolvemento das actividades de control, quen as realiza, que métodos se empregan, quen as supervisa, cales son os diferentes controis que se realizan a cada un das persoas operadoras certificadas para cada produto e a cualificación das non conformidades.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 84. *Non conformidades*

Cando, como consecuencia da actividade de control ás persoas operadoras, a autoridade competente ou, de ser o caso, os consellos reguladores e outros organismos con delegación de tarefas de control oficial, detecten incumprimentos da normativa de aplicación ou unha aplicación deficiente do autocontrol, identificaranse non conformidades, que se notificarán ás persoas operadoras para que, no prazo establecido nos procedementos, estas tomen as medidas oportunas para solucionalas e trasladen un plan de accións correctivas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 85. *Consecuencias dos incumprimentos*

1. As persoas operadoras que comercialicen produtos acollidos a unha figura de protección da calidade diferenciada, para poder facelo, deberán contar cun certificado de conformidade emitido pola autoridade competente ou, de ter esta realizado delegación de tarefas, polo consello regulador ou por outros organismos nos que se fixera delegación de tarefas.

2. A autoridade competente ou, de ser o caso, o consello regulador ou outro organismo ou organismos nos que se delegasen tarefas de control, poderán acordar a suspensión ou a cancelación do certificado de conformidade á persoa operadora, en función da maior ou menor gravidade dos incumprimentos detectados.

3. Os consellos reguladores e outros organismos nos que se delegasen tarefas de control oficial deberán comunicar á autoridade competente as decisións relativas á suspensión ou á retirada do certificado de conformidade a unha persoa operadora nun prazo máximo de cinco días dende o momento en que se produciu a decisión.

4. As suspensións e as cancelacións do certificado de conformidade ás que se refire este artigo circunscríbense ao procedemento de certificación e en ningún caso teñen carácter de sanción.

5. As non conformidades que afecten gravemente a unha figura de protección da calidade diferenciada que, de acordo co recollido no ítulo VII desta lei, poidan ser constitutivas de infracción, poderán dar lugar a un expediente sancionador. De acordo con isto, os consellos reguladores ou outros organismos nos que se teñan delegado tarefas de control deberán comunicar á Axencia Galega da Calidade Alimentaria ou a dirección xeral con competencias en comercialización pesqueira, segundo corresponda, os incumprimentos desta natureza detectados durante a súa actividade de control, para o inicio, de ser o caso, da tramitación do correspondente expediente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 86. *Rexistro de entidades de control e certificación de produtos alimentarios de Galicia*

1. Créase o Rexistro de entidades de control e certificación de produtos alimentarios de Galicia.

2. O rexistro terá carácter administrativo, público e único no ámbito da Comunidade Autónoma.

3. Inscribiranse no rexistro todas as entidades de control e certificación de produtos alimentarios suxeitos a un réxime de calidade de carácter público que operen na Comunidade Autónoma de Galicia.

4. Regulamentariamente estableceranse o contido, a estrutura e o procedemento de inscrición no devandito rexistro.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TÍTULO VII

Inspección da calidade alimentaria e réxime sancionador

CAPÍTULO I

Inspección da calidade alimentaria

Artigo 87. *Obrigas das persoas operadoras alimentarias en relación coa inspección*

As persoas operadoras, por requirimento dos órganos administrativos competentes previstos no título I desta lei ou do seu persoal no exercicio da función inspectora, están obrigados a:

a) Permitir e facilitar as visitas de inspección, prestar a asistencia requirida e cooperar co persoal inspector no exercicio das súas competencias.

b) Subministrar toda clase de información sobre os sistemas de produción, transformación ou comercialización e máis sobre as instalacións, os produtos, os equipos ou os servizos e, en particular, sobre as autorizacións, os permisos e as licenzas necesarias para o exercicio da actividade, e permitir que o persoal inspector comprobe directamente os datos achegados.

c) Achegar a documentación que sirva de xustificación das transaccións efectuadas, tales como os contratos, as facturas, os albarás e os demais documentos esixidos legalmente, así como aqueles que sexan necesarios para determinar as responsabilidades pertinentes.

d) Facilitar a obtención dunha copia ou a reprodución da documentación requirida.

e) Permitir que se practique a oportuna toma de mostras ou que se efectúe calquera tipo de control ou ensaio sobre os produtos e bens en calquera fase de produción, elaboración, envasado, transporte, almacenamento ou comercialización.

f) Xustificar as verificacións e os controis efectuados sobre os produtos alimentarios.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 88. *Dereitos das persoas inspeccionadas*

As persoas inspeccionadas teñen os seguintes dereitos:

a) A recorrer a unha contraperitaxe das probas ou mostras tomadas na inspección, dentro do prazo e consonte o procedemento establecido no capítulo II do título VI desta lei.

b) A esixir, no momento da inspección, a acreditación do persoal inspector, a obter unha copia da acta e a efectuar alegacións no mesmo acto.

c) A recibir sempre un tratamento respectuoso do persoal que realiza a inspección.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 89. *Función inspectora*

1. A administración autonómica desenvolverá actuacións de control e de inspección sobre os produtos alimentarios e as materias e os elementos para a produción e a comercialización alimentarias, co fin de dar cumprimento ao disposto no artigo 9 do Regulamento (UE) 2017/625, do Parlamento Europeo e do Consello, de 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.

2. As actuacións de inspección terán como obxectivo preferente o control:

a) Da calidade, idoneidade, etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimentarios e das materias primas e os elementos empregados para a súa produción e comercialización.

b) Da lealdade das transaccións comerciais en materia da produción e a comercialización alimentarias, e contribuír a manter a unidade de mercado.

c) Da identidade e a actividade das persoas operadoras.

d) Do adecuado uso das denominacións xeográficas de calidade e doutras figuras de protección da calidade diferenciada.

e) Da documentación relativa aos procesos de elaboración e comercialización de produtos alimentarios.

3. A actuación inspectora levarase a cabo:

a) En desenvolvemento de plans anuais de inspección.

b) En desenvolvemento de estratexias para fomentar a calidade dentro do sector alimentario.

c) Con motivo de denuncia, reclamación ou queixa.

d) Por petición razoada de outros órganos administrativos ou dun consello regulador.

e) Como consecuencia de orde superior xerárquica debidamente motivada.

f) Por iniciativa propia do persoal inspector cando medie causa xustificada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 90. *Do ámbito da función inspectora*

1. A consellería competente en materia de agricultura velará polo cumprimento da lexislación en materia de calidade e conformidade da produción e a comercialización alimentarias en todas as fases de produción, transformación e comercialización, sen prexuízo do que estableza a normativa específica en materia de disciplina de mercado e de defensa das persoas consumidoras e usuarias.

2. Estarán sometidos á inspección os produtos alimentarios, as materias e os elementos para a produción e a comercialización que se atopen en establecementos físicos ou se comercialicen a través do comercio electrónico. En particular, estarán sometidos a inspección:

a) Os terreos, locais, oficinas, instalacións e a súa contorna, medios de transporte, equipos e materiais, nas diferentes fases reflectidas no apartado 1 deste artigo.

b) Os produtos semiacabados e os produtos acabados dispostos para a súa comercialización.

c) As materias primas, ingredientes, auxiliares tecnolóxicos e demais produtos utilizados para a preparación e produción de produtos alimentarios.

d) Os materiais e obxectos destinados a entrar en contacto cos produtos alimentarios.

e) Os procedementos utilizados para a fabricación, elaboración ou tratamento de produtos alimentarios.

f) A etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimentarios.

g) Os medios de conservación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 91. *Funcións da inspección*

As funcións da inspección consisten en controlar e inspeccionar a calidade e a conformidade dos produtos alimentarios e, en particular, no seguinte:

a) Verificar os produtos acabados, as materias primas, os ingredientes, os auxiliares tecnolóxicos, os produtos intermedios e outros produtos que poidan utilizarse como compoñente.

b) Comprobar as condicións nas que se levan a cabo cada unha das fases de produción, transformación e comercialización e que teñan incidencia na calidade e conformidade dos produtos.

c) Controlar e inspeccionar a designación, a denominación, a presentación e mais as inscricións de calquera natureza dos produtos, os envases, as embalaxes, os documentos de acompañamento dos transportes, as facturas, os documentos comerciais, a publicidade, os rexistros, a contabilidade, a documentación e os sistemas de garantía da rastrexabilidade.

d) Establecer os correspondentes programas de previsión que definan o carácter, a frecuencia e os criterios das accións de control que deberán levarse a cabo nun período determinado.

e) Detectar e comprobar riscos de fraude, adulteración, falsificación e prácticas non autorizadas, prohibidas, antirregulamentarias ou clandestinas dos produtos alimentarios, así como as condutas que poidan afectar negativamente ou prexudiquen os intereses económicos do sector alimentario de Galicia ou das persoas consumidoras.

f) Localizar os produtos alimentarios e as materias e os elementos para a produción e a comercialización alimentarias non conformes e impedir o seu acceso aos circuítos de comercialización.

g) Avaliar a sistemática de control da rastrexabilidade e os medios e os sistemas de control interno utilizados polas persoas operadoras alimentarias para asegurar a execución correcta da súa actividade en cumprimento da regulamentación aplicable en materia de calidade e conformidade dos produtos.

h) Prestar apoio aos órganos encargados da tramitación das accións correctivas ou punitivas derivadas das presuntas infraccións detectadas nas accións de control.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 92. *Actuación da inspección*

1. A actuación inspectora consistirá nunha ou en varias das seguintes operacións:

a) Visitas e revisións presenciais das instalacións, oficinas, terreos ou transportes onde se atopen os produtos e documentación obxecto de control.

b) Realización de aforos e balances, tanto de produtos acabados, como de materias primas.

c) Toma de mostras e análise.

d) Exame do material escrito e documental relacionado coa calidade e conformidade dos produtos alimentarios.

e) Exame dos sistemas de rastrexabilidade e control interno.

f) Comprobación dos procesos produtivos, da maquinaria utilizada e das materias primas empregadas.

g) Calquera outra operación que se considere pertinente para a comprobación dos feitos susceptibles de motivar a realización da función inspectora.

Para realizar as operacións anteriores, poderán acceder libremente a todas as instalacións da persoa operadora, incluídos os vehículos de transporte, en calquera momento e sen previa notificación.

2. O persoal inspector poderá acceder directamente á documentación industrial, mercantil e contable e aos rexistros informáticos das empresas que inspeccionen cando o consideren necesario no decurso das súas actuacións.

3. Así mesmo, o persoal inspector poderá facer copias ou extractos do material escrito, informático e documental sometido ao seu exame.

4. As operacións mencionadas nos apartados anteriores poderanse completar no caso necesario:

a) Coas manifestacións da persoa responsable da empresa inspeccionada e das persoas que traballan por conta da devandita empresa.

b) Coa lectura dos valores rexistrados polos instrumentos de medida utilizados pola empresa.

c) Cos controis realizados polo inspector ou inspectora cos seus propios instrumentos e das medicións efectuadas cos instrumentos instalados pola empresa.

5. Unha vez realizadas todas as pescudas que coiden oportunas, o persoal inspector estenderá unha acta, na que se fará unha relación detallada das condutas

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e dos feitos que sirvan de base para o correspondente procedemento sancionador, de ser o caso.

6. A actuación inspectora axustarase ás prescricións establecidas legal e regulamentariamente e, en todo caso, de conformidade con procedementos documentados.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 93. *Persoal inspector*

1. No exercicio das súas funcións, o persoal funcionario da administración autonómica que realiza funcións inspectoras terá a consideración de axente da autoridade e poderá solicitar a colaboración de calquera administración pública, das organizacións profesionais e das organizacións de persoas consumidoras.

2. O persoal inspector está obrigado de modo estrito a cumprir o deber de segredo profesional. O incumprimento deste deber poderá dar lugar a responsabilidade disciplinaria, sen prexuízo doutras responsabilidades que procedan.

3. Nas actuacións de inspección, o persoal funcionario inspector levantará acta na que constarán os datos relativos á identificación da empresa e da persoa ante a que se realiza a inspección, detallando todos os feitos que constitúen a inspección e, de ser o caso, as medidas que se ordenaron.

4. As funcións inspectoras serán realizadas polo persoal que con esa consideración conste na relación de postos da consellería competente, así como por aqueles que, en circunstancias excepcionais debidamente motivadas, determine a persoa titular da consellería competente en materia de agricultura entre o persoal expresamente habilitado da da dita consellería.

5. A administración autonómica deberá velar polo mantemento da formación continuada do persoal inspector e para que a dotación de recursos da inspección sexa a adecuada á función que ten que realizar.

6. Regularase por orde da persoa titular da consellería competente en materia de agricultura o sistema de acreditación do persoal funcionario inspector da calidade alimentaria.

Asemade, a habilitación do persoal inspector dos consellos reguladores será regulada por orde da persoa titular da consellería competente en función da natureza do produto do que se trate.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 94. *Valor probatorio das actas de inspección*

De conformidade co disposto no artigo 77.5 da Lei 39/2015, de 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, os feitos constatados polo persoal funcionario inspector que se formalicen na acta terán valor probatorio, sen prexuízo das probas que, en defensa dos respectivos dereitos ou intereses, poidan sinalar ou achegar as persoas interesadas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 95. *Colaboración nas funcións inspectoras*

1. No exercicio das funcións de inspección alimentaria poderá solicitarse o apoio, auxilio e colaboración das Forzas e Corpos de Seguridade competentes, que manterán sempre deberes de segredo profesional.

2. Mediante convenios ou outros instrumentos de cooperación fixaranse formas de colaboración entre a inspección alimentaria e as Forzas e Corpos de Seguridade e estableceranse protocolos de coordinación, formación e de desenvolvemento de actuacións conxuntas para a comprobación do cumprimento da normativa aplicable en materia de calidade alimentaria.

3. Os feitos comprobados directamente polos funcionarios que exerzan a condición de autoridade contidos en comunicacións que se formulen en execución do establecido nos convenios ou instrumentos indicados no parágrafo anterior, tras a súa valoración e cualificación polos servizos de inspección alimentaria, poderán ser aducidos como proba nos procedementos iniciados por esta e serán tidos por certos, agás proba en contrario das persoas interesadas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO II

Medidas cautelares e preventivas

Artigo 96. *Adopción*

1. Naqueles supostos nos que existan claros indicios de infracción en materia de calidade e conformidade da produción e a comercialización alimentarias, a persoa inspectora, nos casos de urxencia e para a protección provisional dos intereses implicados, poderá adoptar motivadamente as medidas cautelares ou preventivas que coide oportunas, sen prexuízo das que poidan acordar os órganos competentes para incoar, instruír ou resolver o procedemento.

2. As medidas cautelares que adopte a persoa inspectora faranse constar na acta correspondente, así como os motivos da súa adopción.

3. De adoptarse as medidas cautelares antes da iniciación do procedemento sancionador, no acto de notificación destas fixarase un prazo máximo de audiencia á persoa interesada de tres días hábiles.

As medidas cautelares deberán ser confirmadas, modificadas ou levantadas no acordo de iniciación do procedemento, que deberá efectuarse dentro dos quince días hábiles seguintes á súa adopción.

O acordo de inicio debe conter un pronunciamento expreso sobre as medidas cautelares, polo que, en todo caso, as devanditas medidas quedarán sen efecto de non iniciarse o procedemento no citado prazo ou cando o acordo de iniciación non conteña un pronunciamento expreso acerca delas.

4. En calquera caso, as medidas cautelares deberán ser proporcionadas á irregularidade detectada e manterse o tempo estritamente necesario para a realización das dilixencias oportunas ou, no suposto de que a non conformidade sexa corrixible, polo tempo necesario para a eliminación do feito que motivou a actuación, o que deberá ser verificado polo persoal que realiza funcións inspectoras.

Estas medidas poderán ser alzadas ou modificadas, de oficio ou por instancia de parte, durante a tramitación do procedemento, e extinguiranse coa eficacia da resolución administrativa que poña fin ao procedemento correspondente.

5. En particular, as medidas cautelares poderanse adoptar nos seguintes supostos:

a) Cando se vulneren de forma xeneralizada os lexítimos intereses económicos e sociais das persoas operadoras do sector alimentario.

b) Cando se usen de xeito inadecuado os nomes protexidos polas denominacións xeográficas e outras figuras de protección da calidade diferenciada ou outras indicacións falsas que non correspondan ao produto ou induzan a erro ou confusión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) Cando exista fraude, adulteración ou prácticas non permitidas nos produtos alimentarios ou nas materias e os elementos para a produción e a comercialización.

d) Se se comproba que se transportan ou comercializan produtos alimentarios ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias sen o preceptivo documento de acompañamento ou que este contén indicacións falsas, erróneas ou incompletas.

e) Cando existan indicios de risco para a saúde e a seguridade das persoas. Neste caso daráselles coñecemento inmediato ás autoridades sanitarias.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 97. *Tipos de medidas cautelares*

1. As medidas cautelares consistirán nunha ou en varias das seguintes actuacións:

a) A inmobilización de produtos alimentarios ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias.

b) O control previo dos produtos que se pretenden comercializar.

c) A paralización dos vehículos nos que se transportan produtos alimentarios ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias.

d) A retirada do mercado de produtos alimentarios ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias.

e) A suspensión temporal do funcionamento dunha área, un elemento ou unha actividade do establecemento inspeccionado.

f) A suspensión provisional da comercialización, a compra ou a adquisición de produtos alimentarios ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias.

2. A autoridade competente para iniciar o procedemento sancionador poderá acordar, sen carácter de sanción, a clausura ou peche temporal de empresas, instalacións, locais, ou medios de transporte que non conten con autorización ou coa inscrición nos rexistros preceptivos, ou que non teñan realizado as preceptivas comunicacións ou declaracións responsables, ata que se solucionen os defectos ou se cumpran os requisitos esixidos para elas.

3. Sen prexuízo do establecido nos puntos 1 e 2 deste artigo, para persoas operadoras inscritas en rexistros de denominacións xeográficas ou outras figuras de protección da calidade diferenciada, a medida cautelar poderá consistir tamén na suspensión temporal do dereito ao uso da denominación, da marca ou do elemento identificador do que se trate.

4. Cando a presunta infracción detectada fose imputable a unha entidade de control e certificación, poderase acordar a suspensión cautelar da citada entidade e establecerase o sistema de control aplicable en tanto se substancia o procedemento sancionador.

5. As medidas cautelares poderán ser obxecto de recurso administrativo e posterior recurso contencioso-administrativo.

6. Os gastos xerados pola adopción das medidas cautelares serán por conta da persoa responsable da infracción ou da titular de dereitos sobre a mercadoría.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 98. *Destino dos produtos sometidos á inmobilización cautelar*

1. Se o órgano competente para iniciar o procedemento sancionador confirma a inmobilización cautelar que prevé o artigo anterior, este comunicaralle no acordo de incoación á persoa responsable ou á titular de dereitos sobre as mercadorías inmobilizadas que dispón dun prazo de quince días naturais para optar por algunha das seguintes operacións, en función dos supostos que motivaron a adopción da medida cautelar:

a) Regularizar e corrixir a non conformidade das mercadorías, coa súa adaptación á normativa mediante a aplicación de prácticas ou tratamentos autorizados.

b) Regularizar e corrixir a non conformidade das mercadorías, coa adaptación da súa etiquetaxe e presentación á normativa aplicable.

c) Destinar as mercadorías a outros sectores diferentes do alimentario, en particular para uso industrial, con exclusión da alimentación humana ou animal, segundo corresponda.

d) Reexpedir ou retornar as mercadorías ao seu lugar de orixe.

e) Destruír as mercadorías ou mantelas en depósito, en tanto non se resolva o procedemento sancionador.

2. Con anterioridade á confirmación da inmobilización cautelar, a persoa responsable ou a titular de dereitos sobre as mercadorías inmobilizadas poderase dirixir ao órgano competente para iniciar o procedemento sancionador, co obxecto de que lle faciliten as opcións ás que pode optar respecto delas.

O órgano competente, mediante resolución motivada, comunicará as opcións que procedan de entre as especificadas no apartado 1 deste artigo.

3. A execución das opcións ás que fan referencia os apartados 1 e 2 deste artigo deberá ser verificada polo persoal inspector da consellería competente en materia de agricultura.

4. Na resolución motivada á que fai referencia o apartado anterior ou no acordo de incoación, de ser o caso, o órgano competente para iniciar o procedemento sancionador decidirá subsidiariamente o destino das mercadorías inmobilizadas para o suposto de que a persoa responsable ou a titular destas non opte, no prazo outorgado para o efecto, por ningunha das especificadas singularmente.

5. O órgano competente poderá ordenar o levantamento da medida cautelar de constatarse que as mercadorías inmobilizadas foron regularizadas ou que se lles deu un dos destinos especificados singularmente, sen prexuízo da sanción que puidese, de ser o caso, corresponder.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

6. Os gastos xerados por estas operacións serán por conta do responsable ou titular de dereitos sobre as mercadorías

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 99. *Medidas cautelares respecto de produtos perecedoiros*

No caso de produtos alimentarios de difícil conservación no seu estado inicial ou de produtos perecedoiros, a xefatura territorial correspondente da consellería competente de acordo co establecido no artigo 103.2 desta lei poderá ordenar a venda en poxa pública do produto retido. O importe da venda depositarase nunha conta á disposición da devandita xefatura territorial. Cando na resolución se indicase a inexistencia de infracción, devolveráselle o produto á persoa interesada ou o seu valor no caso de ter sido poxado.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 100. *Multas coercitivas*

No suposto de que a persoa operadora alimentaria non realice as actividades ordenadas pola inspección ou non aplique as medidas cautelares que se lle impoñan, o órgano competente para confirmar a medida cautelar poderá impor multas coercitivas de ata 3.000 euros cunha periodicidade de tres meses ata o cumprimento total das obrigas impostas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 101. *Requirimento de rectificación e paralización provisional de canais*

De acordo coa normativa comunitaria, nos casos nos que se produza un erro na categoría, conformación ou estado de engraxamento na clasificación de canais, o persoal inspector poderá requirir á persoa operadora para que rectifique o dito erro no marcado da canal e nos documentos de acompañamento outorgándolle un prazo para iso.

O persoal inspector poderá paralizar provisionalmente a comercialización destas canais ata que se realice a dita rectificación. No caso de non rectificar o dito erro, o órgano competente iniciará o correspondente procedemento sancionador.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO III

Normas comúns en materia sancionadora

Artigo 102. *Atribución da potestade sancionadora*

1. Corresponde á administración autonómica a potestade sancionadora en materia da calidade e conformidade da produción e comercialización alimentarias, a cal será exercida polos órganos administrativos que a teñan atribuída.

2. O órgano competente para resolver, logo da tramitación do correspondente procedemento, sancionará as infraccións en materia de calidade e conformidade da produción e comercialización alimentarias detectadas no ámbito territorial da Comunidade Autónoma de Galicia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 103. *Principios xerais e cualificación das infraccións*

1. Constituirá infracción administrativa o incumprimento do disposto na lexislación alimentaria de aplicación que recolle a normativa de calidade alimentaria de obrigado cumprimento ditada polas administracións competentes en cada sector e a normativa xeral aplicable en materia de calidade alimentaria, así como o incumprimento do disposto na lexislación en materia de calidade diferenciada.

As infraccións administrativas cualificaranse como leves, graves ou moi graves.

2. O exercicio da potestade sancionadora en execución do disposto nesta lei corresponderá á consellería competente en materia de agricultura, que a exercerá mediante os órganos administrativos que a teñan atribuída consonte esta lei e cos principios establecidos na Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, así como co resto de disposicións que sexan aplicables. Exceptúase desta previsión a potestade sancionadora relativa ás infraccións en materia de denominacións xeográficas de calidade do ámbito dos produtos alimentarios de orixe mariña, que corresponderá á consellería competente en materia de pesca.

3. Cando os órganos competentes en materia de control da calidade alimentaria, no exercicio das súas funcións de control oficial aprecien que puidesen existir riscos para a saúde das persoas, a sanidade animal ou vexetal, incluído o material de reprodución vexetal, o medio ambiente ou un incumprimento da lexislación en materia de consumo, trasladarán a parte correspondente das actuacións ás autoridades competentes.

4. Se como consecuencia dunha inspección se comprobase a existencia de irregularidades, a persoa titular da xefatura territorial da consellería competente en materia de agricultura poderá efectuar un requirimento previo á empresa para que emende os defectos detectados nun prazo determinado, a condición de que non estivese requirida no último ano por un feito igual ou similar e ademais, que a irregularidade puidese ser constitutiva unicamente de infracción leve.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 104. *Concorrencia de infraccións ou de accións ou de omisións*

1. Cando concorran dúas ou máis infraccións en materia de calidade alimentaria imputables por un mesmo feito a un mesmo suxeito impoñerase como sanción conxunta a correspondente á infracción máis grave, no seu grao máximo, sen que poida exceder da que represente a suma das que correspondería aplicar se se sancionan por separado as infraccións en cuxo caso, cando se exceda este límite sancionaranse as infraccións por separado.

2. Cando da comisión dunha infracción derive necesariamente a comisión doutra ou outras, deberase impoñer unicamente a sanción correspondente á infracción máis grave cometida.

3. Será sancionable como infracción continuada, a realización dunha pluralidade de accións ou omisións que infrinxan o mesmo ou semellantes preceptos administrativos, en execución dun plan preconcibido ou aproveitando idéntica ocasión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 105. *Vinculación coa orde xurisdicional penal*

O réxime de infraccións e sancións establecido nesta lei enténdese sen prexuízo de que os feitos poidan ser constitutivos de ilícito penal; nestes casos dispoñerase a suspensión do procedemento sancionador, no caso de estar iniciado, e darase traslado das actuacións á xurisdición competente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 106. *Responsabilidade polas infraccións*

1. Serán responsables das infraccións administrativas reguladas neste título as persoas físicas e xurídicas que, por acción ou omisión, incorran nos supostos tipificados como infraccións administrativas nesta lei, sen prexuízo da responsabilidade esixible en vía penal, civil ou doutra orde na que poidan incorrer.

2. Cando a responsable fose unha persoa xurídica, serán responsables subsidiarias as persoas administradoras ou liquidadoras das devanditas entidades que incumpran as obrigas impostas pola lei que leven o deber de previr a infracción cometida por aquelas.

3. Cando non fose posible determinar o grao de participación das distintas persoas que interviñesen na comisión da infracción, a responsabilidade será solidaria.

4. Das infraccións en produtos envasados serán responsables as firmas ou razóns sociais que figuren na etiqueta, ben nominalmente ou ben mediante calquera indicación que permita a súa identificación certa. Exceptúanse os casos en que se demostre falsificación ou mala conservación do produto polo posuidor, sempre que se especifiquen na etiquetaxe as condicións de conservación.

Así mesmo, será responsable solidaria a persoa elaboradora, fabricante ou envasadora e a distribuidora que non figure na etiqueta se se proba que coñecía a infracción cometida e que prestou o seu consentimento ou encubra a infracción de forma voluntaria. No caso de que se falsificasen ou se utilizasen de maneira fraudulenta as etiquetas e contraetiquetas, a responsabilidade corresponderá á persoa falsificadora e ás persoas que comercialicen os produtos obxecto da falsificación a sabendas dela.

5. Das infraccións en produtos a granel ou envasados sen etiqueta, ou cando na etiqueta non figure ningunha firma ou razón social, será responsable a persoa posuidora, agás cando se poida identificar de maneira certa a responsabilidade dunha posuidora anterior, sen prexuízo da responsabilidade que corresponda á actual posuidora, incluída a distribuidora.

6. Das infraccións cometidas polas entidades de control e certificación poderán ser responsables subsidiariamente as persoas administradoras ou titulares destas que non realizasen os actos necesarios que fosen da súa responsabilidade para o cumprimento das súas obrigas infrinxidas, consentiren o incumprimento polas persoas que delas dependan ou adoptaren acordos que fixesen posibles tales infraccións.

7. Así mesmo, serán responsables subsidiariamente o persoal técnico responsable da elaboración dos produtos alimentarios ou do seu control, respecto das infraccións directamente relacionadas coa súa actividade profesional.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO IV

Infraccións en materia de calidade alimentaria

Artigo 107. *Infraccións leves*

1. Constitúen infraccións leves en materia de calidade alimentaria estándar as seguintes:

a) Non presentar o certificado acreditativo dos rexistros administrativos obrigatorios ou a non exhibición da documentación nos locais na forma establecida na normativa de aplicación.

b) Non estar inscrita unha industria agraria no Rexistro Industrial de Galicia.

c) Non comunicar ou inscribir as modificacións dos datos xa declarados das explotacións e industrias agrarias e alimentarias, particularmente as relativas ás ampliacións ou reducións substanciais, traslado, cambio de titularidade, cambio de domicilio social ou peche.

d) A presentación dunha declaración defectuosa, sempre e cando estes defectos non afecten á natureza, á calidade, ás características, á composición, á procedencia ou á orixe do produto, así como a presentación fóra dos prazos establecidos na normativa alimentaria, todo isto sen prexuízo do establecido na letra h) do artigo 108.1.

e) A falta de habilitación ou autorización para levar os rexistros cando este trámite sexa preceptivo.

f) Ausencia de validación ou autenticación cando este trámite sexa obrigatorio nos documentos de acompañamento ou documentos comerciais.

g) Calquera inexactitude ou erro en rexistros, documentos ou declaracións establecidas na normativa alimentaria cando a diferenza entre a cantidade consignada e a correcta non exceda nun 15 por cento desta última e iso non afecte á natureza, á calidade, ás características, á composición, á procedencia ou á orixe dos produtos.

h) Non ter actualizados os rexistros, cando non transcorrese máis dun mes desde a data en que houbo de practicarse o primeiro asento non reflectido, sempre que os asentos non rexistrados poidan xustificarse mediante outra documentación.

i) Calquera aplicación de tratamentos, prácticas ou procesos de forma diferente á establecida, sempre que non afecten a composición, definición, identidade, natureza, características ou calidade dos produtos alimentarios ou as materias ou elementos para a produción alimentaria e que non entrañen riscos para a saúde.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

j) Non ter identificados os depósitos, silos, colectores e calquera clase de envase de produtos a granel ou a súa identificación de forma non clara ou sen marcado indeleble e inequívoco e, de ser o caso, non indicar o volume nominal ou outras indicacións contempladas na normativa de aplicación.

k) Non dispoñer dun sistema de rexistro e tratamento das reclamacións e de retirada de produtos non conformes.

l) A discrepancia entre as características reais do produto alimentario ou a materia ou elemento para a produción e comercialización alimentarias e as que ofreza a persoa operadora alimentari, cando se refiran a parámetros ou elementos cuxo contido estivese limitado pola regulamentación de aplicación e o seu exceso ou defecto non afecte á propia natureza, identidade, definición regulamentaria, calidade, designación ou denominación do produto, ou cando as diferenzas non superen o dobre da tolerancia admitida regulamentariamente para o parámetro ou elemento de que se trate.

m) Calquera inexactitude, erro ou omisión de datos ou informacións na etiquetaxe, documentos de acompañamento, documentos comerciais, rexistros, rotulación, presentación e embalaxe dos produtos alimentarios ou as materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias, cando estas inexactitudes, erros ou omisións non se refiren a indicacións obrigatorias ou non afecten a súa natureza, identidade, calidade, características, composición, procedencia ou orixe.

n) Incumprir as medidas cautelares, sempre que se trate dun incumprimento meramente formal, non tipificado como grave.

o) A subministración incompleta de información ou documentación necesarias para as funcións de inspección e control administrativo.

p) En xeral, o incumprimento das instrucións que sobre a súa actividade emanen das administracións competentes en materia de defensa da calidade da produción alimentaria e dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidas nas normas relacionadas coa produción e comercialización alimentarias, incluído o transporte, sempre que se trate de incumprimentos meramente formais non tipificados como infraccións graves ou moi graves.

2. En materia de calidade diferenciada consideraranse infraccións leves, ademais das anteriores:

a) Non comunicar ao órgano de xestión e/ou ao órgano de control da figura de protección da calidade diferenciada calquera variación nos datos facilitados ao comezo da actividade cando non transcorrese máis dun mes desde o prazo de comunicación fixado na normativa de aplicación.

b) Calquera inexactitude ou erro en rexistros, documentos ou declaracións cando a diferenza entre a cantidade consignada e a correcta non supere nun 5 por cento a

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

esta última e iso non afecte á natureza, á calidade, ás características, á composición, á procedencia ou á orixe dos produtos.

c) O incumprimento das obrigas de calquera persoa operadora que establezan as normas reguladoras das denominacións xeográficas ou outras figuras de protección da calidade diferenciada, en materia de declaracións, libros de rexistro, documentos de acompañamento e outros documentos de control que non afecten ao control ou á natureza, á calidade, ás características, á composición, á procedencia ou á orixe dos produtos e que non estea tipificada como grave ou moi grave.

d) Non cumprir cos acordos e decisións que a consellería competente ou, de ser o caso, o consello regulador, adopten no exercicio das funcións que teñan atribuídas de xestión da figura de protección da calidade diferenciada correspondente.

e) A expresión en forma distinta á indicada nas disposicións que regulen a figura de protección da calidade diferenciada, de indicacións obrigatorias ou facultativas na etiquetaxe ou na presentación dos produtos, así como a reprodución de forma distinta á indicada dos símbolos identificativos da Unión Europea ou calquera outro símbolo asociado a unha figura de protección da calidade diferenciada, sempre e cando esta expresión en forma distinta non afecte a súa natureza, á identidade, á calidade, ás características, á composición, á procedencia ou á orixe do produto.

f) Non facilitar, total ou parcialmente, a información que a consellería competente ou, de ser o caso, o consello regulador correspondente requira no exercicio da súa función de xestión, en especial no referente ás etiquetas cando se teñan establecido requisitos mínimos que deban cumprir estas.

3. En materia de control de clasificación de canais considerararanse infraccións leves, ademais das anteriores:

a) Levar a cabo a preparación da canal dun xeito diferente a calquera das permitidas segundo a normativa específica.

b) Utilizar, na preparación das canais, presentacións diferentes ás permitidas pola normativa específica.

c) Non informar á persoa provedora dos animais e, de ser o caso, á persoa titular da explotación gandeira se así o solicita, do resultado da clasificación coas mencións legalmente establecidas, ou facelo incompleta ou incorrectamente, ou non facelo no prazo establecido na normativa de aplicación.

d) A concorrencia de erros reiterados á hora de determinar o peso, entendéndose como tal cando afecten a todas as canais inspeccionadas no mesmo control.

e) No caso da clasificación de canais de vacún, o incumprimento dos criterios mínimos de aceptabilidade establecidos na normativa de aplicación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

f) Nos casos nos que sexa preciso dispor por parte da empresa de persoal clasificador, que o dito persoal teña caducada a súa autorización conforme á normativa vixente.

No caso da clasificación automatizada, non ter actualizados os métodos dos equipos de clasificación conforme á normativa vixente.

4. As entidades de control e certificación incorrerán nunha infracción leve nos seguintes casos:

a) Non comunicar á autoridade competente, dentro dos prazos establecidos regulamentariamente, a información pertinente relativa ás súas actuacións, organización e persoas operadoras suxeitas ao seu control.

b) A demora inxustificada, por tempo igual ou inferior a un mes, na realización das comprobacións solicitadas pola autoridade competente.

c) Emitir informes acerca das súas actuacións ou ensaios cuxo contido non estea baseado en observacións directas e circunstanciadas, recollidas por escrito e subscritas por unha persoa adecuadamente identificada.

d) Apartarse de forma inxustificada do establecido nos seus propios procedementos de actuación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 108. *Infraccións graves*

1. Constitúen infraccións graves en materia de calidade alimentaria estándar as seguintes:

a) O exercicio de actividades relacionadas con calquera das etapas da produción, transformación ou comercialización de produtos alimentarios ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias sen estar autorizados ou, de ser o caso, debidamente rexistrados, ou cando as actividades non estean contempladas na mencionada autorización ou esta fose cancelada, estivese caducada ou non renovada, así como o incumprimento das cláusulas da autorización.

Así mesmo, a falta de inscrición dos produtos ou materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias na forma que para cada un deles se estableceu.

Todo o anterior enténdese sen prexuízo do establecido no artigo 107.1.b) desta lei.

b) A falta de autorización para empregar indicacións na etiquetaxe, rexistros, rotulación, presentación e embalaxes ou cando as indicacións que consten non fosen as autorizadas, nos supostos nos que a dita autorización sexa preceptiva.

c) A validación ou autenticación dos documentos de acompañamento ou documentos comerciais sen ter a autorización do órgano competente.

d) A tenza ou comercialización de produtos a granel sen ter a autorización para iso, así como a de substancias non autorizadas pola lexislación específica de aplicación ou para as que se carece de autorización para a súa posesión ou venda.

e) A falta de rexistros, libros de rexistro comerciais, talonarios matrices de facturas de venda ou outros documentos establecidos polas disposicións vixentes, ou a falta de lexibilidade ou comprensibilidade da información que constase na dita documentación.

f) Non ter realizada unha anotación nos rexistros cando transcorrese máis dun mes desde a data en que regulamentariamente houbo de practicarse ou cando, sen ter transcorrido este período de tempo, os asentos non rexistrados non poidan xustificarse mediante outra documentación.

g) Calquera inexactitude ou erro nos rexistros, documentos ou declaracións establecidas na normativa alimentaria cando a diferenza entre a cantidade consignada e a correcta supere nun 15 por cento a esta última ou cando, sen superala, afecte á natureza, calidade, características, composición, procedencia ou orixe dos produtos.

h) A presentación de declaracións esixidas pola normativa alimentaria defectuosas, cando estes defectos afecten á natureza, á calidade, ás características, á composición, á procedencia ou á orixe dos produtos consignados, así como a non

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

presentación das ditas declaracións ou a presentación fóra de prazo das declaracións relacionadas coa execución de prácticas de elaboración e tratamento dos produtos.

i) Non ter a disposición, sen causa xustificada, a documentación dos rexistros, cando fose requirida para o seu control en actos de inspección.

j) A modificación da verdadeira identidade dos produtos alimentarios ou as materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias mediante a falsificación dos datos ou documentos que servisen para identificalos.

k) Non conservar durante o período regulamentariamente establecido os rexistros, os documentos de acompañamento de produtos expedidos e recibidos e calquera outra documentación que sexa preceptiva segundo a actividade exercida pola persoa operadora.

l) A posesión de maquinaria ou de materias e elementos para a produción e a comercialización alimentarias para a realización de prácticas non permitidas para a actividade que se desenvolve nas dependencias da empresa.

m) A aplicación de calquera tratamento, práctica ou proceso que non estean autorizados pola normativa vixente ou de maneira diferente á establecida, a utilización de materias primas que non reúnan os requisitos mínimos de calidade establecidos na normativa vixente ou a adición ou subtracción de substancias ou elementos, cando calquera destas operacións afecten á composición, definición, identidade, natureza, características ou calidade dos produtos alimentarios ou as materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias, e sempre que o produto final non se considere unha falsificación.

n) Inducir a confusión ou engano no que concirne a produtos alimentarios ou materias primas ou ingredientes ou calquera outra substancia para a elaboración e a comercialización alimentarias, así como expedilos, ou comercializalos.

o) A existencia de produtos non identificados ou identificados erroneamente en calquera instalación ou medio de transporte.

p) Non ter ou non levar un sistema de autocontrol e de rastrexabilidade interna ou non dispoñer dalgún dos elementos regulamentarios no sistema de aseguranza da rastrexabilidade, como a identidade dos subministradores e receptores de produtos, así como a identificación, os rexistros e a documentación de acompañamento dos produtos, ou non ter sistemas e procedementos de autocontrol e rastrexabilidade suficientes, comprensibles e actualizados.

q) A imposibilidade de correlacionar os produtos que hai nas instalacións coas características principais destes produtos que constan nos rexistros e documentación de acompañamento ou, de ser o caso, documentación comercial, así como que non consten as entradas e saídas dos produtos, nin as manipulacións, tratamentos e prácticas que sufriron.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

r) As defraudacións nas características dos produtos alimentarios ou as materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias, particularmente as relativas á identidade, natureza, especie, composición, contido, designación, definición regulamentaria, calidade, riqueza, peso, volume ou cantidade, exceso de humidade, contido en principios útiles, aptitude para o uso ou calquera outra discrepancia que exista entre as características reais do produto alimentario ou a materia ou elemento para a produción e a comercialización alimentarias de que se trate e as que ofreza a persoa operadora alimentaria, que non estean comprendidas no suposto do artigo 107.1.i).

s) A imposibilidade de demostrar a exactitude e veracidade das informacións que consten na etiquetaxe, documentos de acompañamento ou documentos comerciais, así como dos produtos utilizados na súa produción ou transformación.

t) A comercialización de produtos ou materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias sen a etiquetaxe correspondente, documentos de acompañamento, documentos comerciais, rotulación, presentación, embalaxes, envases ou recipientes que sexan preceptivos, ou ben que a información que conteñan induza a engano ou erro ás persoas receptoras ou consumidoras.

u) Calquera inexactitude, erro ou omisión de datos ou informacións na etiquetaxe, documentos de acompañamento, documentos comerciais, rexistros, rotulación, presentación e embalaxes, se esas inexactitudes, erros ou omisións se refiren a indicacións obrigatorias e afectan á natureza, identidade, calidade, características, composición, procedencia ou orixe dos produtos.

v) A omisión na etiquetaxe do nome ou a razón social da persoa operadora responsable da información alimentaria ou a falta de correspondencia do nome ou razón social que figure no etiquetado coa verdadeira identidade da persoa operadora.

w) A utilización na etiquetaxe, envases, embalaxes, presentación, oferta, publicidade dos produtos alimentarios ou as materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias de indicacións, razóns sociais, nomes ou denominacións comerciais, expresións, signos, marcas, símbolos, emblemas, denominacións, designacións, cualificacións, clases de produto, indicacións de orixe ou procedencia, indicacións sobre o sistema de produción ou elaboración que:

1.º Non correspondan ao produto e/ou que, pola súa similitude fonética, gráfica ou ortográfica, poidan inducir a confusión, aínda que vaian precedidos polos termos «tipo», «estilo», «xénero», «imitación», «sucedáneo» ou outros análogos.

2.º Non correspondan ao verdadeiro lugar de produción, fabricación, elaboración, envasado, comercialización ou distribución.

Todo o anterior enténdese sen prexuízo do establecido no artigo 109.1.g).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

x) Non introducir nas etiquetas e presentación dos produtos alimentarios os elementos suficientes para diferenciar claramente a súa cualificación e procedencia, para evitar a confusión nas persoas consumidoras, derivada da utilización dunha mesma marca, nome comercial ou razón social na comercialización de produtos incluídos nunha determinada denominación xeográfica ou outra figura de protección da calidade diferenciada e noutros que non o están.

y) A negativa ou resistencia a subministrar datos ou a facilitar total ou parcialmente a información requirida polos órganos competentes ou os seus axentes para o cumprimento das funcións de información, vixilancia, investigación, inspección, tramitación e execución nas materias a que se refire esta lei, así como subministrar información inexacta ou documentación falsa, e entre elas as accións seguintes:

1.º Non xustificar as verificacións ou controis efectuados sobre os produtos postos en circulación.

2.º Non achegar total ou parcialmente a documentación, datos e información solicitada polo persoal que realiza funcións inspectoras no momento da realización da inspección ou non achegar a documentación requirida no prazo sinalado.

z) A dilación inxustificada para permitir o acceso ás instalacións da persoa operadora aos axentes da inspección para a realización dos controis ou actuacións oficiais.

aa) Os insultos, a desconsideración e o trato irrespectuoso ao persoal que realiza o control oficial.

bb) A manipulación, comercialización, compra, adquisición ou disposición en calquera forma, sen contar coa autorización do órgano competente, de mercadorías intervidas cautelarmente, así como mobilizar os vehículos paralizados cautelarmente ou poñer en funcionamento unha área, un elemento, unha maquinaria ou unha actividade do establecemento cautelarmente suspendido, sempre e cando calquera de todas estas actuacións non entrañe riscos sanitarios nin afecte a produtos falsificados.

2. Constitúen infraccións graves en materia de calidade diferenciada, ademais das anteriores, as seguintes:

a) A expedición, comercialización ou circulación de produtos amparados por unha figura de protección da calidade diferenciada ou as súas materias primas sen estar provistos das contraetiquetas, precintos numerados ou calquera outro medio de control establecido para o réxime de calidade correspondente.

b) Calquera inexactitude ou erro en rexistros e documentos de acompañamento e declaracións cando a diferencia entre a cantidade consignada e a correcta supere nun cinco por cento a esta última.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) O incumprimento das normas específicas da figura de protección da calidade diferenciada ou dos acordos da autoridade competente ou, de ser o caso, dos consellos reguladores, sobre prácticas de produción, elaboración, transformación, conservación, transporte, acondicionamento, etiquetaxe, envasado, presentación e características dos produtos amparados.

d) Non introducir nas etiquetas e presentación dos produtos elementos suficientes para diferenciar de maneira sinxela e clara a súa cualificación e procedencia, e para evitar, en todo caso, a confusión das persoas consumidoras.

e) A indebida tenza, cesión ou utilización dos documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintas e outros elementos de identificación propios da figura de protección da calidade diferenciada, sempre que isto non sexa constitutivo de delito ou falta.

3. En materia de control da clasificación de canais considerararanse infraccións graves, as seguintes:

a) Non levar a cabo a clasificación de canais nos casos en que esta sexa obrigatoria.

b) Nos casos nos que sexa preciso dispor de persoal clasificador, que o dito persoal non estea autorizado conforme á normativa vixente. No caso da clasificación automatizada, non dispoñer de equipos de clasificación autorizados conforme á normativa vixente.

Todo o anterior enténdese sen prexuízo do establecido no art. 107.3.f).

c) Non marcar a canal ou non facelo segundo a normativa vixente, marcala sen indicar todas as mencións obrigatorias ou empregando unha marcaxe que poida supoñer confusión ou erro para as persoas operadoras ou consumidoras.

d) Non realizar os rexistros establecidos na normativa específica de clasificación de canais ou non conservar os rexistros sobre a clasificación de canais o tempo establecido na normativa específica ou non comunicar os rexistros e datos cando sexan preceptivos.

e) Mobilizar, sen ter realizado as modificacións pertinentes, as canais paralizadas preventivamente nos casos nos que o organismo responsable do control sobre o terreo solicite ao axente económico que rectifique o dito erro no marcado da canal e nos documentos correspondentes.

4. As entidades de control e certificación incorrerán nunha infracción grave nos seguintes casos:

a) Exercer a actividade delegada de control e certificación cando se deixou de cumprir cos requisitos esixidos para iso.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) A expedición de certificados ou informes cuxo contido non se axuste á realidade dos feitos.

c) A realización de controis, inspeccións, ensaios ou probas de forma incompleta ou con resultados inexactos por unha insuficiente constatación dos feitos ou pola deficiente aplicación de normas técnicas.

d) O atraso superior a un mes na presentación ante a autoridade competente da información ou documentación á que estivesen obrigados por disposición legal.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 109. *Infraccións moi graves*

1. Constitúen infraccións moi graves en materia de calidade alimentaria estándar as seguintes:

a) A negativa á actuación dos servizos públicos de inspección, como non permitir o acceso aos locais, instalacións ou medios de transporte, ou non permitir que se tomen mostras ou realicen outro tipo de controis sobre os produtos.

b) As coaccións, ameazas, inxurias, represalias, agresións ou calquera outra forma de presión grave ao persoal da administración pública e dos consellos reguladores que realiza funcións de inspección e control oficial e ás persoas instrutoras ou tramitadoras dos expedientes sancionadores.

c) Subministrar a industrias alimentarias, a título oneroso ou gratuíto, produtos alimentarios ou materias primas, ingredientes ou substancias non permitidas ou prohibidas para a elaboración dos produtos para os cales están autorizadas as ditas industrias.

d) A falsificación de produtos ou materias e elementos para a produción e comercialización alimentarias ou a comercialización destes produtos ou materias e elementos falsificados, sempre que non sexan constitutivas de infracción penal.

e) A utilización, cando non se teña dereito a iso, de indicacións, nomes comerciais, marcas, símbolos ou emblemas que conteñan os nomes protexidos por unha denominación xeográfica ou outras figuras de protección da calidade diferenciada, aínda que vaian acompañados dos termos «tipo», «estilo», «xénero», «imitación», «sucedáneo» ou outros análogos.

f) A manipulación, comercialización, compra, adquisición ou disposición en calquera forma, sen contar coa autorización do órgano competente, de mercadorías intervidas cautelarmente, así como mobilizar os vehículos paralizados cautelarmente ou poñer en funcionamento unha área, un elemento ou unha actividade do establecemento suspendida cautelarmente, sempre e cando estas actuacións entrañen riscos sanitarios ou afecte a produtos falsificados.

2. En materia de calidade diferenciada considerararanse infraccións moi graves, ademais das anteriores:

a) O uso dos termos ou nomes protexidos en produtos aos que expresamente lles fora negado.

b) A produción, transformación ou elaboración dos produtos amparados por unha denominación xeográfica ou outras figuras de protección da calidade diferenciada con materias primas non permitidas na súa normativa específica.

CSV: BOPGDSPG-ytgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) A falsificación de contraetiquetas, precintas ou doutros elementos identificadores da figura de protección da calidade diferenciada, sempre que isto non sexa constitutivo de delito ou falta.

3. En materia de control da clasificación de canais considerarase infracción moi grave alterar o resultado da clasificación das canais destinadas á intervención de mercado.

4. As entidades de control e certificación incorrerán nunha infracción moi grave no caso de achegar á autoridade competente datos falsos ou no caso de non subministrar no prazo outorgado, cando fose requirida para iso, as declaracións, información ou documentación á que estivesen obrigadas sen prexuízo do establecido no artigo 108.4.d).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO V

Sancións

Artigo 110. *Sancións*

As sancións para impoñer pola autoridade competente no ámbito de aplicación desta lei serán:

a) As infraccións leves serán sancionadas con apercibimento ou multa de ata 4.000 euros. O apercibimento só se imporá se nos dous últimos anos o responsable non fose sancionado en vía administrativa pola comisión do mesmo tipo infractor. Para o cómputo do prazo terase en conta, como data inicial, aquela na que a resolución sancionadora poña fin á vía administrativa, e como data final, a data de detección da nova infracción.

b) As infraccións graves serán sancionadas con multa entre 4.001 e 150.000 euros.

c) As infraccións moi graves serán sancionadas con multa entre 150.001 e 3.000.000 de euros.

A sanción que se impoña en ningún caso poderá ser inferior na súa contía ao beneficio ilícito obtido pola comisión das infraccións.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 111. *Sancións accesorias*

1. Nas infraccións graves ou moi graves, o órgano competente para resolver poderá impoñer algunha das sancións accesorias seguintes:

a) O comiso de mercadorías, produtos, envases, etiquetas e demais obxectos relacionados coa infracción. Son por conta da persoa infractora os gastos que orixinen as operacións de intervención, depósito, comiso e destrución da mercadoría.

b) Clausura temporal, parcial ou total, da empresa ou a explotación sancionada por un prazo máximo de cinco anos.

c) Cando as infraccións graves sexan cometidas por persoas operadoras acollidas a unha figura de protección da calidade diferenciada e afecten a esta, poderá impoñerse a perda temporal do dereito de uso daquela por un prazo máximo de tres anos. Se se tratase de infraccións moi graves, poderá impoñerse a perda temporal por un prazo máximo de cinco anos ou a perda definitiva de tal dereito de uso.

A perda do dereito de uso da figura de protección da calidade diferenciada supón a perda do dereito para utilizar etiquetas ou outros documentos daquela, así como a do dereito para comercializar produtos con referencia á figura na etiquetaxe ou na publicidade.

d) Suspensión temporal das funcións das entidades de control e certificación por un período máximo de dez anos.

e) Cancelación da inscrición das entidades de control e certificación no Rexistro de Entidades de Control e Certificación de Galicia.

2. Nos casos de infraccións graves e moi graves en materia de calidade alimentaria estándar e diferenciada, o órgano competente poderá impoñer, alén das previstas no apartado anterior, calquera das sancións accesorias establecidas na lexislación básica de defensa da calidade alimentaria, así como a posibilidade de inhabilitación para obter subvencións ou axudas públicas da Comunidade Autónoma de Galicia por un período máximo de cinco anos.

Así mesmo, o órgano competente poderá acordar, por razóns de exemplaridade ou en caso de reincidencia en infraccións de natureza análoga ou acreditada intencionalidade na infracción ou cando estime que existen razóns de interese público e a través do procedemento que regulamentariamente se determine, a publicación no diario oficial correspondente e nos medios de comunicación social que consideren oportunos das sancións impostas pola comisión de infraccións moi graves, así como os nomes e apelidos ou razón social das persoas físicas ou xurídicas responsables, unha vez que as ditas sancións adquirisen o carácter de firmes.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 112. *Graduación das sancións*

1. Para a determinación concreta da sanción que se impoña, entre as asignadas a cada tipo de infracción, tomaranse en consideración os seguintes criterios:

a) A existencia de intencionalidade ou o grao de culpabilidade.

b) Reiteración, entendida como a concorrencia de varias infraccións que se sancionen no mesmo procedemento.

c) A natureza dos prexuízos causados; en particular, o efecto prexudicial que a infracción puidese producir sobre os intereses económicos das persoas consumidoras, os prezos, o consumo ou, de ser o caso, o prestixio das figuras de protección da calidade diferenciada.

d) O incumprimento dos requirimentos previos de corrección.

e) A reincidencia, por comisión no termo de tres anos de máis dunha infracción da mesma natureza, cando así se declarou por resolución firme.

f) O volume de vendas ou de produción relacionado co feito infractor e a posición da empresa infractora no sector, así como o valor das mercadorías ou produtos afectados pola infracción.

g) O recoñecemento e a emenda da falta antes de que se resolva o correspondente procedemento sancionador.

2. A imposición das sancións pecuniarias farase de xeito que a comisión das infraccións non resulte máis beneficiosa para a persoa infractora que o cumprimento das normas infrinxidas.

3. Non obstante, a contía da sanción poderá minorarse motivadamente, en atención ás circunstancias específicas do caso, cando a sanción resulte excesivamente onerosa. Este efecto minorador da culpabilidade poderá implicar que o órgano sancionador aplique unha sanción correspondente a categorías infractoras de inferior gravidade que a infracción cometida.

4. As sancións establecidas nesta lei serán compatibles coa perda ou a retirada dos dereitos económicos regulados na normativa comunitaria, estatal ou autonómica, cuxo procedemento de reintegro se rexerá pola lexislación aplicable.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 113. *Medidas non sancionadoras*

Non terán carácter sancionador as seguintes medidas:

a) a clausura ou peche de empresas, instalacións, locais ou medios de transporte que non conten coas autorizacións ou rexistros preceptivos para o seu funcionamento.

b) a suspensión temporal ou definitiva do dereito ao uso do nome dunha figura de protección da calidade diferenciada, cando iso sexa resultado do incumprimento dos requisitos que as disposicións correspondentes esixen para o uso desa denominación.

c) a retirada, cautelar ou definitiva, das canles de produción ou distribución daqueles produtos que sexan subministrados por establecementos que carezan da preceptiva autorización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 114. *Multas coercitivas*

1. Cando a persoa infractora non cumpra cunha obriga imposta como sanción accesoria, ou o faga dunha forma incompleta, o órgano competente para resolver o procedemento sancionador poderá impoñer multas coercitivas a fin de que se cumpra integramente a obriga establecida, cunha periodicidade de tres meses, ata o cumprimento total da sanción accesoria a que se refire, e o seu importe non poderá ser superior a 6.000 euros por cada unha delas.

2. As multas coercitivas serán independentes e compatibles coas que procedan como sanción pola infracción cometida.

3. As multas coercitivas serán esixibles polo procedemento de constrinximento.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CAPÍTULO VI

Procedemento sancionador e órganos competentes

Artigo 115. *Procedemento sancionador*

1. O procedemento sancionador será o establecido na Lei 39/2015, do 1 de outubro, de procedemento administrativo común das administracións públicas, coas particularidades recollidas na normativa específica de aplicación e, en todo caso, nos apartados seguintes.

2. O prazo máximo para resolver o procedemento sancionador e notificar a resolución polas infraccións establecidas nesta lei será de dezaoito meses. A falta de resolución no devandito prazo producirá a caducidade do procedemento. Poderá iniciarse un novo procedemento sempre que a infracción non prescribise, conservándose a toma de mostras, as análises efectuadas, así como os actos, documentos e trámites cuxo contido se mantivese igual de non caducar o procedemento anterior; e sen que iso afecte ao prazo de caducidade do apartado 3.

3. Caducará a acción para perseguir infraccións cando, coñecida pola dministración a existencia dunha infracción e rematadas as dilixencias dirixidas ao esclarecemento dos feitos, transcorrese máis dun ano sen que a autoridade competente tivese ordenado incoar ningún procedemento en relación coa infracción. Para estes efectos, cando exista toma de mostras, as actuacións da inspección entenderanse rematadas despois da comunicación dos datos analíticos ao órgano competente para informar as actuacións. Ata despois desta comunicación tampouco comezará o cómputo do prazo dun ano previsto neste artigo cando existisen outras infraccións detectadas na mesma inspección aínda que non fosen obxecto de analítica, pero que se vaian a imputar no mesmo procedemento sancionador.

4. As infraccións moi graves prescribirán aos seis anos, as graves aos catro anos, e as leves aos dous anos, contados desde o día en que a infracción se cometese.

Nos supostos de infraccións continuadas, o prazo de prescrición comezará a contar desde o momento da finalización da actividade ou do último acto co que a infracción se consuma. No caso de que os feitos ou actividades constitutivos de infracción fosen descoñecidos por carecer de signos externos, este prazo computarase desde que estes se manifesten.

5. As sancións impostas por infraccións moi graves prescribirán aos seis anos, as impostas por infraccións graves aos catro anos e as impostas por infraccións leves aos dous anos, contados desde o día seguinte a aquel en que adquira firmeza a resolución pola que se impón a sanción.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artigo 116. *Órganos competentes en materia sancionadora*

1. O procedemento sancionador iniciarao a persoa titular da xefatura territorial correspondente da consellería competente de acordo co establecido no artigo 103.2.

En particular, desde o punto de vista territorial, o órgano competente para incoar os expedientes sancionadores será a persoa titular da xefatura territorial onde a operadora ou o operador teña o seu domicilio ou razón social, agás no suposto de que teña o seu domicilio fóra da comunidade autónoma; neste caso a incoación realizaraa a persoa titular da xefatura territorial do ámbito xeográfico onde se tivese detectado a infracción.

2. Serán competentes para a imposición da sancións os seguintes órganos:

a) A persoa titular da xefatura territorial correspondente, no caso de infraccións leves.

b) A persoa titular da dirección xeral que teña as atribucións en materia de industrias agroalimentarias da consellería competente en materia de agricultura, no caso de infraccións graves, excepto no caso das infraccións graves relativas a incumprimentos relacionados con figuras de protección da calidade diferenciada do ámbito dos produtos mariños, para as que será competente a persoa titular da dirección xeral con competencias en comercialización pesqueira.

c) A persoa titular da consellería competente en materia de agricultura ou de pesca, segundo cal sexa o obxecto do procedemento sancionador, no caso de infraccións moi graves.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición adicional primeira. *Colaboración interadministrativa*

Os organismos e departamentos da Comunidade Autónoma de Galicia que teñan competencias en materia de agricultura e calidade alimentaria, de pesca, de consumo, saúde pública, de medio ambiente e de turismo deben establecer protocolos de coordinación cos obxectivos de garantir o desenvolvemento correcto desta lei, de incrementar a efectividade dos controis esixidos pola lexislación e de avanzar cara á simplificación administrativa.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición adicional segunda. *Constitución dos órganos colexiados creados na lei*

No prazo máximo de doce meses desde a entrada en vigor desta lei aprobaranse mediante decreto os regulamentos de desenvolvemento do Consello Alimentario de Galicia e da Mesa da Calidade Diferenciada de Galicia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición transitoria primeira. *Procedementos anteriores*

Os procedementos incoados antes da entrada en vigor desta lei séguense tramitando consonte o establecido pola normativa anterior.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición transitoria segunda. *Adaptación dos consellos reguladores ao novo marco legal*

1. No prazo de doce meses seguintes á entrada en vigor desta lei, aprobarase o desenvolvemento regulamentario previsto no capítulo II do título IV.

2. Os consellos reguladores existentes no momento da entrada en vigor desta lei deberán adecuarse ao disposto nela e no seu desenvolvemento regulamentario no prazo de tres anos dende a aprobación do dito desenvolvemento. Transcorrido este prazo sen que o consello regulador se adapte ás disposicións desta normativa, entenderase automaticamente revogada a autorización e procederase á disolución e á liquidación do consello regulador.

Non obstante o establecido no artigo 48, para estes consellos reguladores o requisito para a súa adaptación ao contemplado nesta lei será a presentación dos correspondentes estatutos e a acreditación do cumprimento dos requisitos establecidos na letra c) do dito artigo.

Así mesmo, para aqueles consellos reguladores do ámbito agroalimentario existentes no momento da entrada en vigor desta lei que no ano inmediatamente anterior tiveran un valor da produción certificada inferior a un importe de un millón e medio de euros, e durante ese período de tres anos, a Axencia Galega da Calidade Alimentaria poderá prestarlles o apoio e o asesoramento necesario para o cumprimento dos requisitos aos que se refire o artigo 48 e para o cumprimento das funcións e obrigas que se lles asignan nos artigos 51 e 52, en orde a facilitar a súa transición á nova regulación que establece esta lei.

3. Sen prexuízo do período transitorio establecido no apartado precedente, calquera dos consellos reguladores legalmente constituídos no momento da entrada en vigor desta lei poderá presentar ante a consellería competente a solicitude da súa disolución e liquidación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición derrogatoria única. *Derrogación normativa*

Quedan derrogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta lei. En particular, queda derrogada a Lei 2/2005, do 18 de febreiro, de promoción e defensa da calidade alimentaria galega.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición derradeira primeira. *Desenvolvemento regulamentario*

1. Facúltase ao Consello da Xunta para pronunciar cuantos actos e disposicións regulamentarias sexan necesarios para o desenvolvemento desta lei, sen prexuízo das habilitacións expresas de desenvolvemento e execución que esta lei establece a favor do departamento competente en materia de agricultura.

2. Os actos e disposicións regulamentarias de desenvolvemento desta lei terán en conta as previsións e propostas de actuación recollidas na lexislación de igualdade de xénero para o desenvolvemento rural.

3. No desenvolvemento regulamentario dos rexistros referidos nesta lei procurarase recoller información desagregada por sexos cando proceda, para facilitar o desenvolvemento de actividades estatísticas e o coñecemento da participación das mulleres nas actividades obxecto de inscrición neles.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición derradeira segunda. *Actualizacións, importes, sancións e penalizacións*

Facúltase ao Consello da Xunta para actualizar, mediante decreto, o importe das sancións e penalizacións establecidas por esta lei.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Disposición derradeira terceira. *Remisións regulamentarias relativas á artesanía alimentaria*

As remisións regulamentarias realizadas no capítulo V do título III consideraranse feitas ao Decreto 174/2019, do 19 de decembro, polo que se regula a artesanía alimentaria ou norma que o substitúa.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

XUNTA
DE GALICIA

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor*

Esta lei entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Diego Calvo Pouso
Vicepresidente primeiro e conselleiro
de Presidencia, Xustiza e Deportes

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

PARLAMENTO DE GALICIA
REGISTRO GENERAL ENTRADA
14 SEP. 2023
Núm. 59791

Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 192 final] [COM (2023) 192 final anexo] [2023/0132 (COD)] {COM (2023) 193 final} {SEC (2023) 390 final} {SWD (2023) 191 final} {SWD (2023) 192 final} {SWD (2023) 193 final}

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

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

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

SECRETARÍA DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Núm. 59791

Bruselas, 26.4.2023
COM(2023) 192 final

2023/0132 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final}

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La legislación farmacéutica de la UE ha permitido la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Sin embargo, el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la UE y la seguridad del suministro suscitan cada vez más preocupación, reflejada en las recientes Conclusiones del Consejo[1] y en las Resoluciones del Parlamento Europeo[2]. También existe un problema creciente de escasez de medicamentos en muchos países de la UE y del EEE. Entre las consecuencias de esta escasez figuran la disminución de la calidad del tratamiento que reciben los pacientes y el aumento de la carga para los sistemas sanitarios y los profesionales de la salud, que deben identificar y proporcionar tratamientos alternativos. Si bien la legislación farmacéutica crea incentivos reglamentarios para la innovación e instrumentos normativos para apoyar la autorización oportuna de terapias innovadoras y prometedoras, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la UE tienen diferentes niveles de acceso.

Por otra parte, la innovación no siempre se centra en las necesidades médicas no satisfechas y existen fallos del mercado, especialmente en el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que puedan ayudar a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los avances científicos y tecnológicos y la digitalización no se aprovechan plenamente, mientras que el impacto ambiental de los medicamentos requiere atención. Además, el sistema de autorización podría simplificarse para adaptarse a la competencia reguladora mundial. La Estrategia Farmacéutica para Europa[3] es una respuesta integral a los retos actuales de la política farmacéutica en la que interactúan acciones legislativas y no legislativas para alcanzar su objetivo general de garantizar el suministro de medicamentos seguros y asequibles a la UE y apoyar los esfuerzos de innovación de la industria farmacéutica de la UE[4]. La revisión de la legislación farmacéutica es fundamental para alcanzar estos objetivos. Sin embargo, la innovación, el acceso y la asequibilidad también se ven influidos por factores ajenos al ámbito de aplicación de esta legislación, como las actividades mundiales de investigación e innovación o las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos. Por lo tanto, no todos los problemas pueden abordarse únicamente mediante la reforma de la legislación. A pesar de ello, la legislación farmacéutica de la UE puede ser un factor facilitador y de conexión para la innovación, el acceso, la asequibilidad y la protección del medio ambiente.

---

1 Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31). Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente 2021/C 269 I/02 (DO C 269I de 7.7.2021, p. 3).

2 Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos [2016/2057 (INI)]; Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

3 Comunicación de la Comisión «Estrategia farmacéutica para Europa» [COM(2020) 761 final], https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es.

4 Carta de mandato de la presidenta de la Comisión Europea a Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La revisión propuesta de la legislación farmacéutica de la UE se basa en el alto nivel de protección de la salud pública y de armonización ya alcanzado para la autorización de medicamentos. El objetivo general de la reforma es garantizar que los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a los medicamentos. Otro objetivo de la propuesta es mejorar la seguridad del suministro y abordar la escasez a través de medidas específicas, incluidas unas obligaciones más estrictas para los titulares de autorizaciones de comercialización de notificar la escasez potencial o real y las retiradas, los ceses y las suspensiones de comercialización antes de una interrupción prevista del suministro continuo de un medicamento al mercado. A fin de apoyar la competitividad mundial y el poder innovador del sector, es necesario lograr un equilibrio adecuado entre la oferta de incentivos a la innovación, centrándose más en las necesidades médicas no satisfechas, y las medidas en materia de acceso y asequibilidad.

El marco debe simplificarse, adaptarse a los cambios científicos y tecnológicos, y contribuir a reducir el impacto ambiental de los medicamentos. La reforma propuesta es exhaustiva, pero específica, y se centra en disposiciones pertinentes para la consecución de sus objetivos específicos; por consiguiente, abarca todas las disposiciones, salvo las relativas a la publicidad, los medicamentos falsificados y los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Por tanto, los objetivos de la propuesta son los siguientes:

Objetivos generales

– asegurar un alto nivel de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE;

– armonizar el mercado interior para la vigilancia y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Objetivos específicos

– garantizar que todos los pacientes de toda la UE puedan contar con unos medicamentos seguros, eficaces y asequibles de forma equitativa en el momento oportuno;

– mejorar la seguridad del suministro y velar por que los medicamentos estén siempre a disposición de los pacientes, independientemente del lugar en el que residan de la UE;

– ofrecer un entorno atractivo y favorable a la innovación y la competitividad para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa;

– hacer que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental.

Todos los objetivos generales y específicos antes expuestos también son pertinentes en el ámbito de los medicamentos para enfermedades raras y para niños.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La legislación farmacéutica actual de la UE incluye legislación tanto general como específica. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[5] y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] (conjuntamente, «legislación farmacéutica general») establecen disposiciones relativas a los requisitos de autorización y posteriores a la autorización de medicamentos, a los regímenes de apoyo previo a la autorización, a los incentivos reglamentarios en términos de protección comercial y de datos, a la fabricación y el suministro y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La legislación farmacéutica general se complementa con legislación específica sobre medicamentos para enfermedades raras [Reglamento (CE) n.º 141/2000, el «Reglamento sobre medicamentos huérfanos»[7]], medicamentos para niños [Reglamento (CE) n.º 1901/2006, «Reglamento sobre medicamentos pediátricos»[8]] y medicamentos de terapia avanzada [Reglamento (CE) n.º 1394/2007, «Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada»[9]]. La revisión propuesta de la legislación farmacéutica consistirá en dos propuestas legislativas:

– una nueva Directiva por la que se derogan y sustituyen la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[10] y que recoge las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos pediátricos [Reglamento (CE) n.º 1901/2006];

– un nuevo Reglamento por el que se deroga y sustituye el Reglamento (CE) n.º 726/2004, se deroga y sustituye el Reglamento sobre medicamentos huérfanos [Reglamento (CE) n.º 141/2000] y se derogan e incorporan las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos pediátricos [Reglamento (CE) n.º 1901/2006].

La fusión del Reglamento sobre medicamentos huérfanos y del Reglamento sobre medicamentos pediátricos con la legislación aplicable a todos los medicamentos permitirá una simplificación y una mayor coherencia.

Los medicamentos para enfermedades raras y para niños seguirán estando sujetos a las mismas disposiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo en lo que se refiere a los procedimientos para la

---

5 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

6 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

7 Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

8 Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

9 Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

10 Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

autorización de comercialización, a la farmacovigilancia y a los requisitos de calidad. No obstante, también seguirán aplicándose requisitos específicos a estos tipos de medicamentos con el fin de apoyar su desarrollo. Esto se debe a que las fuerzas del mercado, por sí solas, han demostrado ser insuficientes para estimular unos procedimientos adecuados de investigación y desarrollo de medicamentos para niños y pacientes que padecen enfermedades raras. Estos requisitos, actualmente establecidos en actos legislativos separados, deben integrarse en el Reglamento y en la presente Directiva con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos medicamentos.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La legislación farmacéutica de la UE descrita anteriormente está estrechamente relacionada con otros actos legislativos conexos de la UE. El «Reglamento sobre ensayos clínicos» [Reglamento (UE) n.º 536/2014][11] permite una aprobación más eficiente de los ensayos clínicos en la UE. El Reglamento (UE) 2022/123[12] refuerza el papel de la Agencia Europea de Medicamentos para facilitar una respuesta coordinada a escala de la UE a las crisis sanitarias. La legislación sobre las tasas de la EMA[13] contribuye a proporcionar una financiación adecuada para sus actividades, incluida la remuneración correspondiente a las autoridades nacionales competentes por su contribución a la realización de las tareas de la EMA.

También existen vínculos con los marcos reguladores de la UE para otros productos sanitarios. La legislación de la UE sobre sangre, tejidos y células[14] es pertinente, ya que algunas sustancias de origen humano son materiales de partida para los medicamentos. El marco regulador de la UE para los productos sanitarios[15] también es pertinente, ya que existen productos que combinan medicamentos y productos sanitarios.

---

11 Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

12 Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

13 Reglamento (CE) n.º 297/95, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

14 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, y Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

15 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1) y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Además, los objetivos de la reforma propuesta de la legislación farmacéutica son coherentes con los de varias agendas e iniciativas políticas más amplias de la UE.

En cuanto al fomento de la innovación, Horizonte Europa[16], un programa clave de financiación para la investigación y la innovación de la UE, y el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer[17] apoyan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Además, la innovación en el sector farmacéutico se fomenta mediante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, las patentes con arreglo a las legislaciones nacionales sobre patentes, el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y los certificados complementarios de protección en virtud del Reglamento CCP de la UE[18]. El plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial[19] en el marco de la Estrategia Industrial Europea incluye la modernización del sistema de certificados complementarios de protección (CCP). Los CCP amplían determinados derechos de patente para proteger la innovación y compensar los ensayos clínicos y procedimientos para la autorización de comercialización prolongados. Por lo que se refiere a las necesidades médicas no satisfechas en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica contribuirá a los objetivos del Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM)[20].

Por lo que respecta al acceso a los medicamentos, además de la legislación farmacéutica, también desempeñan un papel importante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, el Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) [Reglamento (UE) 2021/2282, el «Reglamento ETS»][21] y la Directiva sobre la transparencia (Directiva 89/105/CEE)[22]. Además de ampliar determinados derechos de patente para proteger la innovación, los CCP repercuten en el efecto de los períodos de protección normativa previstos por la legislación farmacéutica y, por consiguiente, en la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares y, en última instancia, en el acceso de los pacientes a los medicamentos y en la asequibilidad. En virtud del Reglamento sobre ETS, los organismos nacionales de ETS llevarán a cabo evaluaciones clínicas conjuntas que comparen los medicamentos nuevos con los existentes. Estas evaluaciones clínicas conjuntas

---

16 Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

17 Comunicación de la Comisión «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» [COM(2021) 44 final].

18 Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

19 Comunicación de la Comisión «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción sobre propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE» [COM(2020) 760 final].

20 Comunicación de la Comisión «Plan de Acción europeo "Una sola salud" para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos», https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339.

21 Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

22 Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ayudarán a los Estados miembros a tomar decisiones más oportunas y basadas en pruebas sobre fijación de precios y reembolsos. Por último, la Directiva sobre la transparencia regula los aspectos procedimentales de las decisiones de los Estados miembros sobre fijación de precios y reembolsos, pero no afecta al nivel de precios.

A fin de mejorar la seguridad del suministro de medicamentos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica pretende abordar la escasez sistémica y los retos de la cadena de suministro. Por consiguiente, la reforma propuesta complementa y desarrolla en mayor medida las funciones de los Estados miembros y de sus autoridades competentes, establecidas en la ampliación del mandato de la EMA [Reglamento (UE) 2022/123], y tiene por objeto garantizar el acceso a medicamentos esenciales y su suministro continuo durante las crisis sanitarias. Asimismo, complementa la misión de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) para garantizar la disponibilidad de productos médicos de respuesta sanitaria como preparación frente a las crisis sanitarias y durante estas. La reforma propuesta de la legislación farmacéutica es, por tanto, coherente con el paquete de iniciativas legislativas relacionadas con la seguridad sanitaria en el marco de la Unión Europea de la Salud[23].

A fin de hacer frente a los retos medioambientales, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica apoyará iniciativas en el marco del Pacto Verde Europeo[24]. Entre ellas figuran el Plan de Acción de la UE «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» y la revisión de i) la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas[25], ii) la Directiva sobre las emisiones industriales[26] y iii) la lista de contaminantes de las aguas superficiales y subterráneas con arreglo a la Directiva marco sobre el agua[27]. La propuesta también se ajusta al Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente[28].

Por último, en cuanto al uso de datos sanitarios, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios[29] proporcionará un marco común en todos los Estados miembros para el acceso a datos sanitarios del mundo real de alta calidad. Esto fomentará los avances en la investigación y el desarrollo de medicamentos y proporcionará nuevas herramientas para la farmacovigilancia y las evaluaciones clínicas comparativas. Al

---

23 Unión Europea de la Salud: proteger la salud de los europeos y responder colectivamente a las crisis sanitarias transfronterizas, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es.

24 Comunicación de la Comisión «El Pacto Verde Europeo» [COM(2019) 640 final].

25 Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

26 Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

27 Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1) y Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

28 Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm.

29 Comunicación de la Comisión «Un Espacio Europeo de Datos Sanitarios: aprovechar el potencial de los datos sanitarios en beneficio de las personas, los pacientes y la innovación» [COM(2022) 196 final].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

facilitar el acceso a los datos sanitarios y su uso, las dos iniciativas juntas apoyarán la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114, apartado 1, y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Esto es coherente con la base jurídica de la legislación farmacéutica existente de la UE. El artículo 114, apartado 1, tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, mientras que el artículo 168, apartado 4, letra c), se refiere al establecimiento de normas estrictas de calidad y seguridad de los medicamentos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las normas comunes de calidad, seguridad y eficacia para la autorización de medicamentos constituyen una cuestión transfronteriza de salud pública que afecta a todos los Estados miembros y, por tanto, solo puede regularse eficazmente a escala de la UE. La actuación de la UE también se basa en el mercado único para lograr un mayor impacto en relación con el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, así como en relación con la seguridad del suministro en toda la UE. Las medidas no coordinadas de los Estados miembros pueden dar lugar a distorsiones de la competencia y a obstáculos al comercio dentro de la UE de medicamentos que son pertinentes para toda la UE y probablemente también aumentarían la carga administrativa para las empresas farmacéuticas, que a menudo operan en más de un Estado miembro.

Un enfoque armonizado a escala de la UE también ofrece un mayor potencial de incentivos para apoyar la innovación y de acciones concertadas para desarrollar medicamentos en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas. Además, se espera que la simplificación y la racionalización de los procesos en el marco de la reforma propuesta reduzcan la carga administrativa para las empresas y las autoridades y, de este modo, mejoren la eficiencia y el atractivo del sistema de la UE. Asimismo, la reforma influirá positivamente en el funcionamiento competitivo del mercado a través de incentivos específicos y otras medidas que faciliten una entrada rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, contribuyendo así al acceso de los pacientes y a la asequibilidad. No obstante, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica respeta la competencia exclusiva de los Estados miembros en la prestación de servicios sanitarios, incluidas las políticas y decisiones en materia de fijación de precios y reembolsos.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos de la reforma. Lo hace de una forma que propicie una acción nacional que, de otro modo, no sería suficiente para alcanzar dichos objetivos de manera satisfactoria.

El principio de proporcionalidad se ha reflejado en la comparación de las diferentes opciones examinadas en la evaluación de impacto. Por ejemplo, son inherentes los compromisos entre el objetivo de la innovación (promover el desarrollo de nuevos medicamentos) y el objetivo de la asequibilidad (que a menudo se consigue mediante la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares). La reforma mantiene los incentivos como un elemento clave para la innovación, pero estos se adaptan para fomentar y recompensar mejor el desarrollo de productos en ámbitos con necesidades

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

médicas no satisfechas y para abordar mejor el acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros.

- **Elección del instrumento**

La Directiva propuesta introduce un gran número de modificaciones en la Directiva 2001/83/CE e incorpora parte de las disposiciones actuales y de las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1901/2006. Por lo tanto, se considera que una nueva Directiva por la que se derogue la Directiva 2001/83/CE (en lugar de una Directiva modificativa) es el instrumento jurídico adecuado. Una Directiva sigue siendo el mejor instrumento jurídico para evitar la fragmentación de la legislación nacional sobre medicamentos para uso humano, dado que la legislación se basa en un sistema de autorizaciones de comercialización nacionales y de la UE. Las autorizaciones nacionales se conceden y gestionan sobre la base de la normativa nacional que transpone el Derecho de la Unión. La evaluación de la legislación farmacéutica general no ha puesto de manifiesto que la elección del instrumento jurídico haya causado problemas específicos o reducido el nivel de armonización. Además, un dictamen de la Plataforma REFIT[30] de 2019 puso de manifiesto que no había apoyo entre los Estados miembros para convertir la Directiva 2001/83/CE en un reglamento.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

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

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta a las partes interesadas como parte de las evaluaciones y evaluaciones de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y de los Reglamentos sobre medicamentos huérfanos y pediátricos[31].

En el caso de los medicamentos para enfermedades raras y para niños, se llevó a cabo una evaluación conjunta del funcionamiento de los dos actos legislativos y se publicó en 2020[32].

Por lo que respecta a la legislación farmacéutica general, la evaluación de la legislación puso de manifiesto que esta sigue siendo pertinente para los dos objetivos globales de protección de la salud pública y armonización del mercado interior de los medicamentos en la UE. La legislación cumplió los objetivos de la revisión de 2004, aunque no todos en la misma medida. El objetivo de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos se alcanzó en la mayor medida posible, mientras que el acceso de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros solo se logró de forma limitada. En cuanto a garantizar el funcionamiento competitivo del mercado interior y el atractivo en un contexto mundial, la legislación ha funcionado de forma moderada. La evaluación puso de manifiesto que los logros

30 *The EU's efforts to simplify legislation – 2019 Annual Burden survey* [«Los esfuerzos de la UE para simplificar la legislación - Estudio anual de la carga administrativa de 2019», documento en inglés], https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

31 Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto, anexo 5: Evaluación.

32 Evaluación de la legislación sobre medicamentos para enfermedades raras y para niños, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_es.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

o las deficiencias de la revisión de 2004 con respecto a sus objetivos dependen de muchos factores externos que no entran en el ámbito de competencias de la legislación. Entre ellos se incluyen las actividades de I+D, la ubicación internacional de las agrupaciones de I+D, las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos, las decisiones empresariales y el tamaño del mercado. El sector farmacéutico y el desarrollo de medicamentos son mundiales; la investigación y los ensayos clínicos realizados en un continente promoverán el desarrollo y la autorización en otros continentes; también son mundiales las cadenas de suministro y la fabricación de medicamentos. Existe cooperación internacional destinada a armonizar los requisitos para apoyar la autorización, por ejemplo, la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano[33].

La evaluación identificó las principales deficiencias que la legislación farmacéutica no ha abordado de forma adecuada, aunque reconoce que estas también dependen de factores ajenos a su ámbito de competencias. Estas deficiencias principales son las siguientes:

– Las necesidades médicas de los pacientes no se satisfacen de forma suficiente.

– La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío para los sistemas sanitarios.

– Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.

– La escasez de medicamentos es un problema cada vez mayor en la UE.

– El ciclo de vida de los medicamentos puede tener repercusiones negativas en el medio ambiente.

– El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

Por lo que se refiere a los medicamentos para enfermedades raras y para niños, la evaluación puso de manifiesto que, en general, los dos actos legislativos específicos han logrado resultados positivos al permitir el desarrollo de más medicamentos para estos dos grupos de población. Sin embargo, también identificó deficiencias importantes, similares a las detectadas en relación con la legislación farmacéutica general:

– Las necesidades médicas de los pacientes con enfermedades raras y de los niños no se satisfacen de forma suficiente.

– La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío cada vez mayor para los sistemas sanitarios.

– Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.

– El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

- **Consultas con las partes interesadas**

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta con las partes interesadas como parte de la evaluación general y la

[33] ICH – harmonisation for better health, https://www.ich.org/.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

evaluación de impacto paralelas[34]. Para este ejercicio, se preparó una única estrategia de consulta, que incluía actividades de consulta retrospectiva y prospectiva. Su objetivo era recoger aportaciones y perspectivas de todos los grupos de partes interesadas, tanto sobre la evaluación de la legislación como para la evaluación de impacto de las diferentes opciones estratégicas posibles para la reforma.

Los siguientes grupos clave de partes interesadas se clasificaron como grupos prioritarios en la estrategia de consulta: el público; organizaciones que representan a los pacientes, los consumidores y la sociedad civil activa en el ámbito de la salud pública y cuestiones sociales («OSC»); profesionales de la salud y prestadores de asistencia sanitaria; investigadores, el mundo académico y asociaciones científicas (académicos); organizaciones medioambientales; la industria farmacéutica y sus representantes.

Como parte del proceso de trabajo político interno en apoyo de la revisión, la Comisión colaboró con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades competentes de los Estados miembros (ANC) que se ocupan de la regulación de los medicamentos. Ambos agentes desempeñan un papel fundamental en la aplicación de la legislación farmacéutica.

La información se recabó a través de consultas que tuvieron lugar entre el 30 de marzo de 2021 y el 25 de abril de 2022. Estas consistieron en:

– observaciones sobre la hoja de ruta de la evaluación y la evaluación inicial de impacto combinadas de la Comisión (30 de marzo a 27 de abril de 2021);

– consulta pública en línea de la Comisión (28 de septiembre a 21 de diciembre de 2021);

– encuestas específicas de las partes interesadas dirigidas a las autoridades públicas, la industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, los representantes de la sociedad civil y los prestadores de asistencia sanitaria (encuesta) (16 de noviembre de 2021 a 14 de enero de 2022);

– entrevistas (2 de diciembre de 2021 a 31 de enero de 2022);

– un taller de validación de los resultados de la evaluación (taller 1) el 19 de enero de 2022;

– un taller de validación de los resultados de la evaluación de impacto (taller 2) el 25 de abril de 2022.

Hubo un amplio consenso entre las partes interesadas en que el sistema farmacéutico actual garantiza un alto nivel de seguridad de los pacientes sobre el que puede basarse la revisión para abordar nuevos desafíos y mejorar el suministro de medicamentos seguros y asequibles, el acceso de los pacientes y la innovación, especialmente en ámbitos en los que no se satisfacen las necesidades médicas de los pacientes. El público, los pacientes y las organizaciones de la sociedad civil expresaron su expectativa de un acceso equitativo a terapias innovadoras en toda la UE, también en relación con las necesidades médicas no satisfechas, y de un suministro continuo de sus medicamentos. Las autoridades públicas y las organizaciones de pacientes optaron por una duración variable para los principales incentivos actuales, como se refleja en la opción preferida. La industria farmacéutica

[34] Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto, anexo 2: Consulta con las partes interesadas (Informe de síntesis).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

se pronunció en contra de una introducción de incentivos variables o de una reducción de los existentes y se mostró a favor de la introducción de incentivos adicionales o nuevos. La industria destacó asimismo la necesidad de estabilidad en el marco jurídico actual y la previsibilidad de los incentivos. Los elementos relativos al medio ambiente, al apoyo normativo a las entidades no comerciales y a la reorientación de los medicamentos incluidos en la opción preferida contaron con el apoyo de partes interesadas clave, como los prestadores de asistencia sanitaria, el mundo académico y las organizaciones medioambientales.

En cuanto a la revisión de la legislación sobre medicamentos pediátricos y para enfermedades raras, se llevaron a cabo actividades de consulta específicas en el contexto del procedimiento de evaluación de impacto: entre el 7 de mayo y el 30 de julio de 2021, se llevó a cabo una consulta pública. Además, se realizaron encuestas específicas, incluida una encuesta sobre costes tanto para empresas farmacéuticas como para autoridades públicas, entre el 21 de junio y el 30 de julio de 2021 (se aceptaron respuestas tardías hasta finales de septiembre de 2021, debido a la pausa estival). A finales de junio de 2021, se llevó a cabo un programa de entrevistas con todos los grupos de partes interesadas pertinentes (autoridades públicas, industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, representantes de la sociedad civil y prestadores de asistencia sanitaria), mientras que los grupos de debate se reunieron el 23 de febrero de 2022 para debatir algunas de las cuestiones principales de la reforma.

Hubo un amplio consenso entre las partes interesadas en que los dos actos legislativos han tenido un efecto positivo en el desarrollo de medicamentos pediátricos y para el tratamiento de enfermedades raras. Sin embargo, en lo que respecta al Reglamento sobre medicamentos pediátricos, se consideró que toda la estructura actual del plan de investigación pediátrica y la condición que permite la dispensa de la obligación de elaborar dicho plan constituían posibles obstáculos para el desarrollo de determinados productos innovadores. Todas las partes interesadas destacaron que, tanto en el caso de los medicamentos para enfermedades raras como en el de los medicamentos pediátricos, los medicamentos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los pacientes deben recibir más apoyo. Las autoridades públicas apoyaron una duración variable del período de exclusividad en el mercado de los medicamentos para enfermedades raras como herramienta para centrar mejor el desarrollo en ámbitos en los que no se dispone de tratamientos. La industria farmacéutica se pronunció en contra de una introducción de incentivos variables o de una reducción de los existentes y se mostró a favor de la introducción de incentivos adicionales o nuevos. En cuanto a la revisión de la legislación farmacéutica general, la industria también destacó la necesidad de estabilidad en el marco jurídico actual y la previsibilidad de los incentivos.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Además de la amplia consulta con las partes interesadas descrita en las secciones anteriores, se llevaron a cabo los siguientes estudios externos para apoyar la evaluación y la evaluación de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y la evaluación y la evaluación de impacto de la legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos:

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).

– *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).

– *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group and Ecorys (2019).

– *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

– *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group y Ecorys (2016).

- **Evaluaciones de impacto**

Legislación farmacéutica general

En la evaluación de impacto para la revisión de la legislación farmacéutica general[35] se analizaron tres opciones estratégicas (A, B y C).

– La opción A se basa en el *statu quo* y logra los objetivos principalmente a través de nuevos incentivos.

– La opción B alcanza los objetivos a través de más obligaciones y supervisión.

– La opción C adopta un enfoque de «contrapartidas» en el sentido de que el comportamiento positivo se recompensa y las obligaciones solo se utilizan cuando no existen alternativas.

La opción A mantiene el sistema actual de protección normativa de los medicamentos innovadores y añade nuevos períodos de protección condicionales. Los antimicrobianos prioritarios se benefician de un bono transferible de exclusividad de datos. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro (notificación de retirada con al menos dos meses de antelación). Los requisitos existentes sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente continúan con obligaciones de información adicionales.

La opción B prevé una duración variable de los períodos de protección normativa de datos (divididos en períodos normalizados y condicionales). Las empresas deben tener un antimicrobiano en su cartera o pagar a un fondo para financiar el desarrollo de antimicrobianos nuevos. Las empresas están obligadas a lanzar medicamentos con una autorización a escala de la UE en la mayoría de los Estados miembros (incluidos los mercados pequeños) y a facilitar información sobre la financiación pública recibida. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro y las empresas están obligadas a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. La evaluación del riesgo para el medio ambiente da lugar a responsabilidades adicionales para las empresas.

La opción C prevé una duración variable de la protección normativa de datos (dividida en períodos normalizados y condicionales), logrando así un equilibrio entre ofrecer incentivos atractivos para la innovación y apoyar el acceso oportuno de los

35 Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

pacientes a los medicamentos en toda la UE. Los antimicrobianos prioritarios pueden beneficiarse de un bono transferible de exclusividad de datos sujeto a estrictos criterios y condiciones de admisibilidad para su uso, mientras que las medidas de utilización prudente contribuyen a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los titulares de autorizaciones de comercialización deben garantizar la transparencia en relación con la financiación pública de los ensayos clínicos. La notificación de la escasez está armonizada y solo la escasez crítica se pone en conocimiento de las autoridades a escala de la UE. Los titulares de autorizaciones de comercialización están obligados a notificar antes una posible escasez y a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. Se refuerzan los requisitos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las condiciones de uso.

Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro con el objetivo de dar cabida a tecnologías novedosas.

La opción preferida se basa en la opción C e incluye también los elementos comunes anteriormente mencionados. Se consideró que la opción preferida era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la revisión y las repercusiones económicas, sociales y medioambientales de las medidas propuestas.

La opción preferida y su introducción de incentivos variables es una forma rentable de alcanzar los objetivos de mejora del acceso, respuesta a las necesidades médicas no satisfechas y asequibilidad de los sistemas sanitarios. Se espera que permita un aumento del acceso del 15 %, es decir, 67 millones más de personas que residen en la UE podrían beneficiarse de un nuevo medicamento, y más medicamentos que aborden necesidades médicas no satisfechas al mismo coste para los pagadores públicos que en la actualidad. Además, se prevé un ahorro para las empresas y las autoridades reguladoras a través de medidas transversales que permitirían una mejor coordinación, una simplificación y procesos de reglamentación acelerados.

Se estima que las medidas para incentivar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios conllevan costes para los pagadores públicos y la industria de los productos genéricos, pero podrían ser eficaces para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos si se aplicaran en condiciones rigurosas y con medidas estrictas para una utilización prudente. Estos costes también deben considerarse en el contexto de la amenaza de las bacterias resistentes y los costes actuales derivados de la resistencia a los antimicrobianos, incluidas las muertes, los costes sanitarios y las pérdidas de productividad.

Las empresas originadoras tendrían costes y beneficios adicionales derivados de los incentivos y de la condicionalidad de lanzamiento al mercado y, en general, experimentarían un aumento de sus ventas. El aumento de los costes se asociará a la notificación de la escasez. Las autoridades reguladoras incurrirán en costes para llevar a cabo tareas adicionales en los ámbitos de la gestión de la escasez, el refuerzo de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la mejora del asesoramiento científico y del apoyo normativo previos a la autorización.

Legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos

En la evaluación de impacto relativa a la revisión de la legislación sobre medicamentos *huérfanos* y *pediátricos* también se analizaron tres opciones

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

estratégicas (A, B y C) por acto legislativo. Las distintas opciones estratégicas varían en cuanto a los incentivos o recompensas a los que tendrían derecho los medicamentos para enfermedades raras y para niños. Además, la revisión incluirá una serie de elementos comunes presentes en todas las opciones.

En el caso de los medicamentos para *enfermedades raras*, la opción A mantiene el período de diez años de exclusividad en el mercado y añade, como incentivo adicional, un bono transferible de protección normativa para los productos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante de los pacientes. Este bono permite prorrogar por un año la duración de la protección normativa o puede venderse a otra empresa y utilizarse para un producto de su cartera.

La opción B suprime el período actual de exclusividad en el mercado de diez años para todos los medicamentos huérfanos.

La opción C prevé una duración variable del período de exclusividad en el mercado de diez, nueve y cinco años, basada en el tipo de medicamento huérfano (para necesidades médicas no satisfechas importantes, nuevas sustancias activas y aplicaciones de uso bien establecido, respectivamente). Puede concederse una prórroga adicional de un año de la exclusividad en el mercado, sobre la base de la accesibilidad de los pacientes en todos los Estados miembros pertinentes, pero solo para los productos que abordan necesidades médicas no satisfechas importantes y para las sustancias activas nuevas.

Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro.

Se consideró que la opción C era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos y las repercusiones económicas y sociales de las medidas propuestas. Se espera que esta opción genere un resultado positivo equilibrado que contribuya a la consecución de los cuatro objetivos de la revisión. Se tratará de reorientar las inversiones e impulsar la innovación, en particular en relación con productos que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes, sin socavar el desarrollo de otros medicamentos para enfermedades raras. También se espera que las medidas previstas en esta opción mejoren la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, incluidas las pymes, y conduzcan a los mejores resultados en términos de acceso de los pacientes [debido a i) la posibilidad de que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado con mayor rapidez que en la actualidad; y ii) la condicionalidad de acceso propuesta para ampliar el período de exclusividad en el mercado]. Además, unos criterios más flexibles para definir mejor una afección huérfana harán que la legislación sea más adecuada para acoger las nuevas tecnologías y reducir las cargas administrativas.

El balance total de los costes y beneficios anuales calculado por grupo de partes interesadas para esta opción preferida en comparación con la base de referencia es el siguiente: un ahorro de costes de 662 millones EUR para los pagadores públicos debido a la entrada acelerada de los productos genéricos en el mercado y un beneficio de 88 millones EUR para la industria de los productos genéricos. El público se beneficiará de uno o dos medicamentos adicionales que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes y, en general, de un acceso más amplio y más rápido para los pacientes. Las empresas originadoras registrarán una pérdida de beneficios brutos estimada en 640 millones EUR como consecuencia de la entrada más rápida de los medicamentos genéricos en el mercado, pero se esperan

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ahorros para las empresas a través de las medidas transversales de la legislación farmacéutica general que permitirían una mejor coordinación, una simplificación y procesos de reglamentación acelerados.

En el caso de los medicamentos *pediátricos*, en la opción A se mantiene la prórroga de seis meses del certificado complementario de protección (CCP) como recompensa para todos los medicamentos que completen un plan de investigación pediátrica («PIP»). Además, se añade una recompensa adicional que beneficia a los productos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los niños. Esta consistirá en una prórroga de doce meses adicionales del CCP o en un bono transferible de exclusividad de datos (duración de un año), que podría transferirse a otro producto (posiblemente de otra empresa) a título oneroso, lo que permitirá que el producto receptor se beneficie de una protección normativa de datos ampliada (un año adicional). En la opción B, se suprime la recompensa por completar un PIP. Los desarrolladores de cada medicamento nuevo seguirían estando obligados a ponerse de acuerdo con la EMA y a llevar a cabo un PIP, pero no se recompensarían los costes adicionales incurridos. En la opción C, como en la actualidad, la prórroga de seis meses del CCP sigue siendo la principal recompensa por completar un PIP. Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro.

Se consideró que la opción C era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos de las medidas propuestas y las repercusiones económicas y sociales. Se prevé que la opción C aumente el número de medicamentos, en particular en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas de los niños, que se espera que lleguen a estos con mayor rapidez que en la actualidad. Asimismo, garantizaría un rendimiento justo de la inversión para los desarrolladores de medicamentos que cumplan la obligación legal de estudiar medicamentos para uso pediátrico, así como una reducción de los costes administrativos vinculados a los procedimientos derivados de esta obligación.

Se espera que las nuevas medidas y obligaciones de simplificación (por ejemplo, las relacionadas con el mecanismo de acción de los medicamentos) reduzcan el tiempo de acceso a las versiones infantiles de los medicamentos en dos o tres años y aporten tres nuevos medicamentos pediátricos más cada año en comparación con la base de referencia, lo que, a su vez, da lugar a recompensas adicionales para los desarrolladores. Estos nuevos medicamentos pediátricos supondrán, anualmente, costes para el público estimados en 151 millones EUR, mientras que las empresas originadoras obtendrían unos beneficios brutos de 103 millones EUR para compensar sus esfuerzos. Gracias a la simplificación del sistema de recompensas vinculado al estudio de medicamentos para uso pediátrico, las empresas de productos genéricos podrán predecir más fácilmente cuándo podrán entrar en el mercado.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Las revisiones propuestas tienen por objeto simplificar el marco regulador y mejorar su eficacia y eficiencia, reduciendo así los costes administrativos que soportan las empresas y las autoridades competentes. La mayoría de las medidas previstas estarán relacionadas con los procedimientos fundamentales para la autorización y la gestión del ciclo de vida de los medicamentos.

Los costes administrativos se reducirán para las autoridades competentes, las empresas y otras entidades pertinentes, por dos motivos generales. En primer lugar,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

se racionalizarán y acelerarán los procedimientos, por ejemplo en relación con la renovación de las autorizaciones de comercialización y la presentación de solicitudes de modificación o la transferencia de la responsabilidad de las declaraciones de medicamentos huérfanos de la Comisión a la EMA. En segundo lugar, se mejorará la coordinación de la red europea de regulación de medicamentos, por ejemplo en lo que se refiere al trabajo de los distintos comités de la EMA y a las interacciones con los marcos reguladores conexos. Se espera que otras contribuciones a la reducción de costes para las empresas y las administraciones se deriven de las adaptaciones para dar cabida a nuevos conceptos, como los ensayos clínicos adaptativos, el mecanismo de acción de un medicamento, el uso de datos de la vida real y los nuevos usos de los datos sanitarios dentro del marco regulador.

La mejora de la digitalización facilitará la integración de los sistemas reguladores y las plataformas en toda la UE, así como el apoyo a la reutilización de datos, y se espera que reduzca los costes para las administraciones a lo largo del tiempo (aunque puede provocar costes iniciales únicos). Por ejemplo, la presentación electrónica de información por parte de la industria a la Agencia Europea de Medicamentos y a las autoridades competentes de los Estados miembros supondrá un ahorro de costes para la industria. Además, el uso previsto de la información electrónica de los productos (a diferencia de los prospectos en papel) también debería dar lugar a una reducción de los costes administrativos.

Se espera que las pymes y las entidades no comerciales que participan en el desarrollo de medicamentos se beneficien, en particular, de la simplificación prevista de los procedimientos, de un mayor uso de los procesos electrónicos y de la reducción de la carga administrativa. La propuesta también pretende optimizar el apoyo normativo (por ejemplo, el asesoramiento científico) a las pymes y a las organizaciones no comerciales, lo que se traduce en reducciones adicionales de los costes administrativos para estas partes.

En general, se espera que las medidas previstas de simplificación y reducción de la carga reduzcan los costes para las empresas, apoyando el principio de «una más, una menos». En particular, se espera que los procedimientos de racionalización propuestos y un mayor apoyo generen ahorros de costes para la industria farmacéutica de la UE.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta contribuye a alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana y, por tanto, es coherente con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La incidencia financiera se muestra en la ficha de financiación adjunta a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

El desarrollo de nuevos medicamentos puede ser un proceso largo que puede durar hasta entre diez y quince años. Por consiguiente, los incentivos y las recompensas tienen influencia muchos años después de la fecha de autorización de comercialización. El beneficio para los pacientes también debe medirse a lo largo de un período de al menos entre cinco y diez años después de la autorización de un medicamento. La Comisión tiene la intención de hacer un seguimiento de los parámetros pertinentes que permitan evaluar los avances de las medidas propuestas con vistas a alcanzar sus objetivos. La mayoría de los indicadores ya se recogen a nivel de la EMA. Además, el Comité Farmacéutico[36] proporcionará un foro para debatir cuestiones relacionadas con la transposición y el seguimiento de los avances. La Comisión informará periódicamente sobre el seguimiento. Solo puede preverse una evaluación significativa de los resultados de la legislación revisada después de al menos quince años a partir de la fecha límite para su transposición.

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

A raíz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Comisión/Bélgica (asunto C-543/17), los Estados miembros deben adjuntar a sus notificaciones sobre las medidas de transposición nacionales información suficientemente clara y precisa, indicando qué disposiciones del Derecho nacional transponen las distintas disposiciones de una directiva. Esta información debe suministrarse para cada obligación, no solo a nivel de artículo. Si los Estados miembros cumplen esta obligación, en principio no tendrían que enviar a la Comisión documentos explicativos sobre la transposición.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta de revisión de la legislación sobre medicamentos consiste en una propuesta de nueva Directiva y una propuesta de nuevo Reglamento (véase la sección anterior «Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial»), que también abarcarán los medicamentos huérfanos y pediátricos. Las disposiciones relativas a los medicamentos huérfanos se han integrado en la propuesta de Reglamento. Mientras que los requisitos de procedimiento aplicables a los medicamentos pediátricos se integran principalmente en el nuevo Reglamento, el marco general para la autorización y recompensa de estos medicamentos se ha incluido en la nueva Directiva. Los principales ámbitos de la revisión en el marco del nuevo Reglamento propuesto se tratan en la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento.

El anexo II de la Directiva contiene el texto existente del anexo I. El anexo II se actualizará mediante un acto delegado. El acto delegado se adoptará y aplicará antes de que finalice el plazo de transposición de la Directiva.

La propuesta de Directiva incluye los siguientes ámbitos de revisión principales:

Promoción de la innovación y el acceso a medicamentos asequibles de forma que se cree un ecosistema farmacéutico equilibrado

[36] Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (75/320/CEE).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, en particular de las pymes, las disposiciones de la Directiva propuesta funcionan en sinergia con las de la propuesta de Reglamento. A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos. El sistema recompensa la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, y la innovación llega a los pacientes y mejora el acceso en toda la UE. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, se proponen medidas para simplificar y racionalizar los procedimientos y crear un marco ágil y preparado para el futuro (véanse también las medidas propuestas en el apartado «Reducción de la carga normativa y establecimiento de un marco regulador flexible para apoyar la innovación y la competitividad» y en la propuesta de Reglamento.).

Introducción de incentivos variables relacionados con la protección normativa de datos y recompensa de la innovación en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas

El actual período estándar de protección normativa de datos se reducirá de ocho a seis años. No obstante, este período sigue siendo competitivo teniendo en cuenta lo que ofrecen otras regiones. Además, los titulares de autorizaciones de comercialización se beneficiarán de períodos adicionales de protección de datos (más allá de los seis años del período estándar) si lanzan los medicamentos en todos los Estados miembros cubiertos por la autorización de comercialización (dos años más), si responden a necesidades médicas no satisfechas (seis meses más), si realizan ensayos clínicos comparativos (seis meses más) o para una indicación terapéutica adicional (un año más).

Se concederá una prolongación de la protección de los datos para el lanzamiento al mercado si el medicamento se suministra de acuerdo con las necesidades de los Estados miembros interesados en un plazo de dos años a partir de la autorización de comercialización (o en un plazo de tres años en el caso de las pymes, las entidades sin ánimo de lucro o las empresas con experiencia limitada en el sistema de la UE). Los Estados miembros tienen la posibilidad de renunciar a la condición de lanzamiento en su territorio a efectos de la prolongación. Se espera que esto sea así, en particular, en situaciones en las que el lanzamiento en un Estado miembro concreto sea materialmente imposible o porque existan razones especiales por las que un Estado miembro desee que el lanzamiento tenga lugar más tarde. Tal renuncia no significa que un Estado miembro no esté realmente interesado en el medicamento.

Se concederá una prolongación de la protección de los datos para abordar necesidades médicas no satisfechas si el medicamento está destinado al tratamiento de una enfermedad que ponga en peligro la vida o sea gravemente debilitadora con una morbilidad y una mortalidad que se mantienen elevadas, y el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o la mortalidad de la enfermedad. Los diversos elementos de esta definición basada en criterios de necesidad médica no satisfecha (por ejemplo, «morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas») se especificarán con más detalle en actos de ejecución, teniendo en cuenta las aportaciones científicas de la EMA, para garantizar que el concepto de necesidad médica no satisfecha refleje los avances científicos y tecnológicos y los conocimientos actuales sobre enfermedades insuficientemente atendidas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El período de protección normativa de datos va seguido de un período de protección comercial (dos años), que se mantiene sin cambios en la propuesta de Directiva con respecto a las normas existentes.

Con los períodos condicionales de protección adicionales, el período de protección normativa (protección de los datos y comercial) puede ascender a doce años para los medicamentos innovadores (si se añade una nueva indicación terapéutica después de la autorización de comercialización inicial).

Además, en el caso de un medicamento que aborde una necesidad médica no satisfecha, una empresa se beneficiará de un sistema de asesoramiento científico y apoyo normativo mejorado (PRIME) y de mecanismos de evaluación acelerados. El sistema de apoyo PRIME impulsará la innovación en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, permitirá a las empresas farmacéuticas agilizar el proceso de desarrollo y posibilitará un acceso más rápido de los pacientes a los medicamentos. Los diversos elementos de esta definición basada en criterios de necesidad médica no satisfecha (por ejemplo, «morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas») se especificarán con más detalle en actos de ejecución, teniendo en cuenta las aportaciones científicas de la EMA, para garantizar que el concepto de necesidad médica no satisfecha refleje los avances científicos y tecnológicos y los conocimientos actuales sobre enfermedades insuficientemente atendidas.

Aumento de la competencia derivado de la entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares

El ámbito de aplicación de la «exención Bolar» (en virtud de la cual pueden realizarse estudios para la posterior aprobación reglamentaria de medicamentos genéricos y biosimilares durante el período de protección mediante patente o certificado complementario de protección del medicamento de referencia) se ampliará y se garantizará su aplicación armonizada en todos los Estados miembros. Además, se simplificarán los procedimientos de autorización de medicamentos genéricos y biosimilares: por regla general, los planes de gestión de riesgos dejarán de ser necesarios para los medicamentos genéricos y biosimilares, teniendo en cuenta que el medicamento de referencia ya dispone de un plan de este tipo. La intercambiabilidad de los biosimilares con sus medicamentos de referencia también se reconoce mejor sobre la base de la experiencia científica acumulada con dichos medicamentos. Asimismo, el acto ofrece un incentivo para la reorientación de medicamentos de valor añadido sin protección de patentes. Esto promueve la innovación, lo que da lugar a una nueva indicación terapéutica que ofrece un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. En conjunto, estas medidas facilitarán la entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, aumentando así la competencia y contribuyendo a los objetivos de promover la asequibilidad de los medicamentos y el acceso de los pacientes.

Aumento de la transparencia sobre la contribución de la financiación pública a los costes de investigación y desarrollo

Se exigirá a los titulares de autorizaciones de comercialización que publiquen un informe en el que se enumeren todas las ayudas financieras directas recibidas de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos para la investigación y el desarrollo del medicamento, con o sin éxito. Dicha información será fácilmente accesible al público en una página web específica del titular de la autorización de comercialización y en la base de datos de todos los medicamentos de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

uso humano autorizados en la UE. Se espera que una mayor transparencia en torno a la financiación pública para el desarrollo de medicamentos contribuya a mantener o mejorar el acceso a medicamentos asequibles.

Reducción del impacto ambiental de los medicamentos

El refuerzo de los requisitos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente en la autorización de comercialización de medicamentos animará a las empresas farmacéuticas a evaluar y limitar los posibles efectos adversos para el medio ambiente y la salud pública. El ámbito de aplicación de la evaluación del riesgo para el medio ambiente se amplía para abarcar nuevos objetivos de protección, como los riesgos de resistencia a los antimicrobianos.

Reducción de la carga normativa y establecimiento de un marco normativo flexible para apoyar la innovación y la competitividad

La reducción de la carga normativa se garantizará mediante medidas que simplifiquen los procedimientos reglamentarios y mejoren la digitalización. Estas abarcan disposiciones relativas a la presentación electrónica de solicitudes y a la información electrónica de los medicamentos autorizados, ya que esta última es una opción a la que los Estados miembros pueden recurrir sobre la base de su especial disposición a sustituir el prospecto en papel. Las medidas para reducir carga normativa también incluyen la supresión de la cláusula de renovación y la cláusula de extinción. La reducción de la carga administrativa a través de medidas de simplificación y digitalización beneficiará especialmente a las a pymes y a las entidades sin ánimo de lucro que participan en el desarrollo de medicamentos. Las diversas medidas para reducir la carga normativa reforzarán la competitividad del sector farmacéutico.

Unos marcos adaptados con requisitos reglamentarios específicos adaptados a las características o los métodos inherentes a determinados medicamentos, especialmente los medicamentos nuevos, garantizarán un entorno reglamentario ágil y preparado para el futuro, manteniendo al mismo tiempo los elevados niveles actuales de calidad, seguridad y eficacia. Estos marcos adaptados podrían basarse en los resultados de los espacios controlados de pruebas establecidos en la propuesta de Reglamento.

La propuesta de Directiva establece normas para los productos que combinan un medicamento y un producto sanitario, y especifica la interacción con el marco jurídico de los productos sanitarios. Estas disposiciones mejoran la seguridad jurídica para dar cabida a la creciente innovación en este ámbito. Además, la interacción con la legislación sobre sustancias de origen humano (en lo sucesivo, «SoHO», tal como se definen en el «Reglamento sobre SoHO») se aclara con una nueva definición de «medicamento derivado de SoHO» y con la posibilidad de que la EMA formule una recomendación científica sobre la situación reglamentaria de un medicamento, en el marco del mecanismo de clasificación propuesto en el Reglamento, en consulta con el organismo regulador de la SoHO pertinente. La propuesta de Directiva también introduce medidas para mejorar la aplicación de las excepciones hospitalarias a los medicamentos de terapia avanzada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Las disposiciones específicas para las nuevas tecnologías de plataforma[37] facilitarán el desarrollo y la autorización de este tipo de innovación en beneficio de los pacientes.

Medidas específicas relacionadas con la calidad y la fabricación

La aparición de nuevos enfoques terapéuticos que presentan características como plazos de conservación muy breves y que pueden estar muy personalizados, permiten la fabricación y el uso descentralizados de medicamentos personalizados. Estos paradigmas de fabricación descentralizada o personalizada requieren dejar a un lado los marcos reglamentarios existentes, diseñados para satisfacer las expectativas reglamentarias de la fabricación centralizada a gran escala. El nuevo marco jurídico incorpora un enfoque flexible y basado en el riesgo que permitirá la fabricación o el control de una amplia gama de medicamentos muy próximos al paciente.

[37] Cuando se utiliza un determinado proceso/método para fabricar tratamientos individualizados específicos, es decir, los ajustes del medicamento se realizan en función de las características del paciente o del patógeno causante.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2023/0132 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114, apartado 1, y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La legislación farmacéutica general de la Unión se estableció en 1965 con el doble objetivo de proteger la salud pública y armonizar el mercado interior de los medicamentos. Desde entonces se ha desarrollado considerablemente, pero estos objetivos generales han guiado todas las revisiones. La legislación regula la concesión de autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos de uso humano mediante la definición de condiciones y procedimientos para la entrada y la permanencia en el mercado. Un principio fundamental es que la autorización de comercialización solo se concede a los medicamentos con una relación beneficio-riesgo positiva tras evaluar su calidad, seguridad y eficacia.

(2) La revisión exhaustiva más reciente se llevó a cabo entre 2001 y 2004, mientras que posteriormente se adoptaron revisiones específicas sobre el seguimiento posterior a la autorización (farmacovigilancia) y sobre los medicamentos falsificados. En los casi veinte años transcurridos desde la última revisión exhaustiva, el sector farmacéutico ha cambiado y se ha globalizado, tanto en términos de desarrollo como de fabricación. Además, la ciencia y la tecnología han evolucionado a un ritmo rápido. Sin embargo, siguen existiendo necesidades médicas no satisfechas, es decir, enfermedades sin tratamientos o con tratamientos inadecuados. Además, es posible que algunos pacientes no se beneficien de la innovación porque los medicamentos sean imposibles de costear o no se comercialicen en el Estado miembro de que se trate. También ha aumentado la concienciación sobre el impacto ambiental de los medicamentos. Más recientemente, la pandemia de COVID-19 ha puesto a prueba el marco.

(3) La presente revisión forma parte de la aplicación de la Estrategia Farmacéutica para Europa y tiene por objeto promover la innovación, en particular para las necesidades médicas no satisfechas, reduciendo al mismo tiempo la carga normativa y el impacto

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ambiental de los medicamentos; garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y de uso establecido, prestando especial atención a la mejora de la seguridad del suministro y al abordaje de los riesgos de escasez, teniendo en cuenta los retos de los mercados más pequeños de la Unión; y crear un sistema equilibrado y competitivo que mantenga la asequibilidad de los medicamentos para los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.

(4) Esta revisión se centra en las disposiciones pertinentes para alcanzar sus objetivos específicos; por lo tanto, abarca todas las disposiciones relativas a los medicamentos falsificados, los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas. No obstante, en aras de la claridad, es necesario sustituir la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[1] por una nueva Directiva. Por lo tanto, las disposiciones sobre medicamentos falsificados, medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas se mantienen en la presente Directiva sin modificar su sustancia en comparación con las armonizaciones anteriores. No obstante, a la vista de los cambios en la gobernanza de la Agencia, el Comité de Medicamentos a base de Plantas se sustituye por un grupo de trabajo.

(5) Toda regulación en materia de autorización, fabricación, supervisión, distribución y uso de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. Dicha regulación también debe garantizar la libre circulación de los medicamentos y la eliminación de los obstáculos al comercio de medicamentos a todos los pacientes de la Unión.

(6) El marco reglamentario para el uso de los medicamentos también debe tener en cuenta las necesidades de las empresas del sector farmacéutico y el comercio de medicamentos en el seno de la Unión, sin poner en peligro la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

(7) La UE y todos sus Estados miembros en calidad de Partes en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de las Naciones Unidas están vinculados por sus disposiciones en la medida de sus competencias. Esto comprende el derecho de acceso a la información, tal como se establece en el artículo 21, y el derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad, tal como se establece en el artículo 25.

(8) Esta revisión mantiene el nivel de armonización alcanzado. En caso necesario y apropiado, reduce aún más las disparidades que subsisten, estableciendo normas sobre la supervisión y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros con vistas a garantizar el cumplimiento de los requisitos legales. A la luz de la experiencia adquirida con la aplicación de la legislación farmacéutica de la Unión y la evaluación de su funcionamiento, el marco regulador debe adaptarse a los avances científicos y tecnológicos, a las condiciones actuales del mercado y a la realidad económica en la Unión. Los avances científicos y tecnológicos dan lugar a la innovación y el desarrollo de medicamentos, también en los ámbitos terapéuticos en los que aún existe una necesidad médica no satisfecha. Para aprovechar estos avances, el marco farmacéutico de la Unión debe adaptarse para responder a los avances científicos, como la genómica, dar cabida a los medicamentos de vanguardia, por ejemplo, los

[1] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

medicamentos personalizados y la transformación tecnológica, como el análisis de datos, las herramientas digitales y el uso de la inteligencia artificial. Estas adaptaciones también contribuyen a la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión.

(9) Los medicamentos para enfermedades raras y para niños deben estar sujetos a las mismas condiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo en lo que se refiere a los procedimientos para la autorización de comercialización y a los requisitos de calidad y farmacovigilancia. No obstante, también se les aplican requisitos específicos teniendo en cuenta sus características únicas. Estos requisitos, actualmente definidos en legislaciones distintas, deben integrarse en el marco jurídico farmacéutico general con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos medicamentos. Además, dado que son los Estados miembros los que autorizan algunos medicamentos para su uso pediátrico, deben integrarse disposiciones específicas en la presente Directiva.

(10) Debe mantenerse el sistema de una directiva y un reglamento para la legislación farmacéutica general con el fin de evitar la fragmentación de la legislación nacional sobre medicamentos de uso humano, dado que la legislación se basa en un sistema de autorizaciones nacionales de comercialización de los Estados Miembros y autorizaciones de comercialización de la Unión. Las autorizaciones nacionales de comercialización de los Estados miembros se conceden y gestionan sobre la base de la normativa nacional por la que se aplica el Derecho de la Unión en materia farmacéutica. La evaluación de la legislación farmacéutica general no ha demostrado que la elección del instrumento jurídico haya causado problemas específicos ni haya creado falta de armonización. Además, un dictamen de la Plataforma REFIT[2] de 2019 puso de manifiesto que no había apoyo entre los Estados miembros para convertir la Directiva 2001/83/CE en un Reglamento.

(11) La Directiva debe funcionar en sinergia con el Reglamento para permitir la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la Unión, en particular de las pymes. A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos que recompense la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas e innovación que llegue a los pacientes y mejore el acceso en toda la Unión. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, la Directiva también tiene por objeto reducir la carga administrativa y simplificar los procedimientos para las empresas.

(12) Deben aclararse las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de alcanzar unos niveles elevados de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y abordar las posibles lagunas normativas, sin modificar el ámbito de aplicación general, debidas a los avances científicos y tecnológicos, por ejemplo, las definiciones de productos de bajo volumen, fabricación «de cabecera» o medicamentos personalizados que no implican un proceso de fabricación industrial.

(13) A fin de evitar la duplicación de requisitos para los medicamentos en la presente Directiva y en el Reglamento, las normas generales en materia de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos establecidas en la presente Directiva serán aplicables

[2] *The EU's efforts to simplify legislation – 2019 Annual Burden survey* [«Los esfuerzos de la UE para simplificar la legislación - Estudio anual de la carga administrativa de 2019», documento en inglés], https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

tanto a los medicamentos cubiertos por una autorización nacional de comercialización como a los cubiertos por una autorización de comercialización centralizada. Por lo tanto, los requisitos para una solicitud de medicamento son válidos para ambos; además, las normas relativas al estado de prescripción, la información sobre el producto, la protección normativa y las normas sobre fabricación, suministro, publicidad, supervisión y otros requisitos nacionales serán aplicables a los medicamentos amparados por una autorización de comercialización centralizada.

(14) La determinación de si un producto se ajusta a la definición de medicamento debe hacerse caso por caso, teniendo en cuenta los factores enunciados en la presente Directiva, como la presentación del producto o sus propiedades farmacológicas, inmunológicas o metabólicas.

(15) Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar determinadas definiciones y excepciones, con el fin de evitar cualquier duda sobre la legislación aplicable. Con el mismo objetivo de aclarar las situaciones en las que un producto se ajusta plenamente a la definición de medicamento y también se ajusta a la definición de otros productos regulados, se aplican las normas aplicables a los medicamentos en virtud de la presente Directiva. Además, para garantizar la claridad de las normas aplicables, conviene también mejorar la coherencia de la terminología de la legislación farmacéutica e indicar claramente los productos excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva.

(16) La nueva definición de sustancia de origen humano («SoHO») que figura en el [Reglamento sobre SoHO] abarca cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano del modo que sea, tanto si contiene células como si no e incluso si no se ajusta a la definición de «sangre», «tejido» o «célula», por ejemplo, leche materna humana, microbiota intestinal y cualquier otra SoHO que pueda aplicarse a seres humanos en el futuro. Estas sustancias de origen humano, distintas de los tejidos y las células, pueden convertirse en medicamentos derivados de SoHO, distintos de los medicamentos de terapia avanzada, cuando la SoHO se somete a un proceso industrial que implica la sistematización, la reproducibilidad y a operaciones realizadas de forma rutinaria o por lotes que dan lugar a un producto de consistencia normalizada. Cuando un proceso se refiera a la extracción de una sustancia activa de la SoHO, distinta de los tejidos y las células, o a la transformación de una SoHO, distinta de los tejidos y las células, mediante la modificación de sus propiedades intrínsecas, también debe considerarse un medicamento derivado de SoHO. Cuando un proceso se refiera a la concentración, la separación o el aislamiento de elementos en la preparación de componentes sanguíneos, ello no debe considerarse un cambio de sus propiedades inherentes.

(17) Para evitar dudas, la seguridad y la calidad de los órganos humanos destinados al trasplante solo están reguladas por la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[3], y la seguridad y la calidad de las sustancias de origen humano destinadas a la reproducción asistida solo están reguladas por el [Reglamento sobre SoHO o, de no estar este en vigor, la Directiva 2004/23/CE].

(18) Deben excluirse del ámbito de la presente Directiva los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y

[3] Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, asegurando, al mismo tiempo, que no se menoscaban las normas de la Unión relativas a la calidad y la seguridad («excepción hospitalaria»). La experiencia ha demostrado que existen grandes diferencias en la aplicación de la excepción hospitalaria entre los Estados miembros. Para mejorar la aplicación de la excepción hospitalaria, la presente Directiva introduce medidas para la recogida, la notificación de datos y la revisión anual de estos datos por parte de las autoridades competentes y su publicación por la Agencia en un repositorio. Además, la Agencia debe presentar un informe sobre la aplicación de la excepción hospitalaria sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros con el fin de examinar si debe establecerse un marco adaptado para determinados medicamentos de terapia avanzada menos complejos que se hayan desarrollado y utilizado al amparo de la excepción hospitalaria. Cuando se revoque una autorización para la fabricación y el uso de un medicamento de terapia avanzada sujeto a una excepción hospitalaria por motivos de seguridad, las autoridades competentes pertinentes informarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

(19) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo[4], incluidas las relativas a la justificación y optimización de la protección de los pacientes y otras personas sujetas a exposición médica de radiaciones ionizantes. En el caso de los radiofármacos utilizados con fines terapéuticos, las autorizaciones de comercialización, la posología y las normas de administración deben respetar, en particular, los requisitos de la Directiva de que las exposiciones del volumen blanco se planifiquen individualmente y su realización se verifique convenientemente, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deben ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estar de acuerdo con el fin terapéutico deseado de la exposición.

(20) En interés de la salud pública, solo debe permitirse la comercialización de un medicamento en la Unión cuando se haya concedido la autorización de comercialización al medicamento y se haya demostrado su calidad, seguridad y eficacia. No obstante, debe preverse una exención de este requisito en situaciones caracterizadas por una necesidad urgente de administrar un medicamento para satisfacer las necesidades específicas de un paciente, o en el caso de propagación confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que sean capaces de causar daños. En particular, con vistas a atender necesidades especiales, debe permitirse a los Estados miembros que excluyan de las disposiciones de la presente Directiva los medicamentos que se suministren atendiendo a una prescripción para uso compasivo, elaborados de acuerdo con las indicaciones de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. También debe permitirse a los Estados miembros autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que sean capaces de causar daños.

---

[4] Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (DO L 13 de 17.1.2014, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(21) Las decisiones de conceder una autorización de comercialización deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos.

(22) Los datos y los documentos que se adjuntan a la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento demuestran que la eficacia terapéutica del producto supera los riesgos potenciales. La relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos se evaluará en el momento de su comercialización y en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno.

(23) Dado que las fuerzas del mercado por sí solas han demostrado ser insuficientes para estimular procedimientos adecuados de investigación, desarrollo y autorización de medicamentos para uso en la población pediátrica, se ha establecido un sistema de obligaciones, recompensas e incentivos.

(24) En el caso de los medicamentos nuevos y cuando se desarrollen indicaciones pediátricas de medicamentos ya autorizados protegidos por patentes o certificados complementarios de protección, es preciso instaurar la obligación de presentar en el momento de cumplimentar las solicitudes de autorización de comercialización, o las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones terapéuticas, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración, ya sea los resultados de los estudios en la población pediátrica de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado o bien la prueba de que se dispone de una dispensa o un aplazamiento. No obstante, para evitar exponer a los niños a ensayos clínicos innecesarios o debido a la naturaleza de los medicamentos, deben estar exentos de este requisito los genéricos o los medicamentos biológicos similares y los autorizados mediante el procedimiento de uso médico bien establecido, así como los medicamentos homeopáticos y los medicamentos tradicionales a base de plantas autorizados mediante los procedimientos de registro simplificado de la presente Directiva.

(25) Para garantizar que los datos en los que se basa la autorización de comercialización relativos al uso de un medicamento en niños que se vaya a autorizar con arreglo al presente Reglamento se hayan desarrollado correctamente, las autoridades competentes deben comprobar el cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización.

(26) Con el fin de recompensar el cumplimiento de todas las medidas incluidas en el plan de investigación pediátrica aprobado, en el caso de los productos amparados por un certificado complementario de protección, si en la información sobre el producto se incluye información pertinente sobre los resultados de los estudios realizados, debe concederse una recompensa en forma de prórroga de seis meses del certificado complementario de protección creado por el [Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[5]. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

(27) Determinados datos y documentos que suelen tener que presentarse con la solicitud de autorización de comercialización no deben exigirse si un medicamento es un

[5] Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

medicamento genérico o un medicamento biológico similar (biosimilar) que está autorizado o ha sido autorizado en la Unión. Tanto los medicamentos genéricos como los biosimilares son importantes para garantizar el acceso a los medicamentos de una población más amplia de pacientes y crear un mercado interior competitivo. En una declaración conjunta de los Estados miembros, las autoridades de los Estados miembros confirmaron que la experiencia con medicamentos biosimilares aprobados en los últimos quince años ha demostrado que, en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad, son comparables a su medicamento de referencia y, por lo tanto, son intercambiables y pueden utilizarse en lugar de su medicamento de referencia (o viceversa) o sustituirse por otro biosimilar del mismo medicamento de referencia.

(28) La experiencia demuestra que conviene concretar los casos en que, con vistas a la autorización de un medicamento esencialmente similar a un medicamento autorizado, sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o de los estudios clínicos, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras. Para estas categorías específicas de medicamentos, un procedimiento abreviado permite a los solicitantes basarse en datos presentados por solicitantes anteriores y, por lo tanto, presentar solo cierta documentación específica.

(29) En el caso de los medicamentos genéricos, solo debe demostrarse la equivalencia del medicamento genérico con el medicamento de referencia. En el caso de los medicamentos biológicos, solo se facilitan a las autoridades competentes los resultados de las pruebas y los estudios de comparabilidad. En el caso de los medicamentos híbridos, es decir, en los casos en que el medicamento no se ajuste a la definición de medicamento genérico o tenga cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento de referencia, los resultados de las pruebas no clínicas o los estudios clínicos adecuados se facilitarán en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en los que se basa la autorización de comercialización del medicamento de referencia. Lo mismo se aplica a los biohíbridos, es decir, cuando un medicamento biosimilar presenta cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento biológico de referencia. En estas dos últimas situaciones, el puente científico establece que las propiedades de la sustancia activa del medicamento híbrido no difieren significativamente en términos de seguridad o eficacia. En caso de que existan diferencias significativas en relación con dichas propiedades, el solicitante deberá presentar una solicitud completa.

(30) La toma de decisiones reguladoras sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos puede apoyarse mediante el acceso a datos sanitarios, incluidos los datos del mundo real, cuando proceda, es decir, los datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, y su análisis. Las autoridades competentes deben poder utilizar dichos datos, también a través de la infraestructura interoperable del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

(31) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[6] establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales y aporte información esencial sobre la

[6] Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duraderos a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la EMA y de la ICH. En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías del nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar: los modelos *in vitro*, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas *in silico* o las extrapolaciones.

(32) Deben establecerse procedimientos para facilitar los ensayos conjuntos con animales, siempre que sea posible, a fin de evitar la duplicación innecesaria de los ensayos con animales vivos regulados por la Directiva 2010/63/UE. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de dichas autorizaciones deben hacer todo lo posible por reutilizar los resultados de los estudios con animales y por hacer públicos los resultados de estos estudios. En el caso de las solicitudes abreviadas, los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben remitirse a los estudios pertinentes realizados para el medicamento de referencia.

(33) Con respecto a los ensayos clínicos, en particular los realizados fuera de la Unión, sobre medicamentos que vayan a autorizarse en la Unión, en el momento de evaluar la solicitud de autorización de comercialización se verificará si en la realización de dichos ensayos se respetaron los principios de buena práctica clínica y los requisitos éticos equivalentes a los establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[7].

(34) En determinadas circunstancias, existe la posibilidad de conceder autorizaciones de comercialización, sujetas a obligaciones o condiciones específicas, con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. La legislación debe permitir, en circunstancias similares, que los medicamentos con una autorización de comercialización estándar para nuevas indicaciones terapéuticas se autoricen con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. Los medicamentos autorizados con carácter condicional o en circunstancias excepcionales deben, en principio, cumplir los requisitos de una autorización de comercialización estándar, salvo en condiciones o casos excepcionales específicos indicados en la autorización de comercialización condicional o excepcional pertinente, y estarán sujetos a una revisión específica del cumplimiento de las condiciones u obligaciones específicas impuestas. Los motivos de denegación de una autorización de comercialización deben aplicarse *mutatis mutandis* en tales casos.

(35) A excepción de los medicamentos sujetos al procedimiento centralizado de autorización establecido por el [Reglamento (UE) n.º 726/2004 revisado], son las autoridades competentes de los Estados Miembros quienes deben conceder las

[7] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

autorizaciones de comercialización de los medicamentos. A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias para los solicitantes y las autoridades competentes, la evaluación detallada y en profundidad de la solicitud de autorización de un medicamento solo debe realizarse una vez. Por tanto, conviene establecer procedimientos especiales para el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales. Además, debe ser posible presentar la misma solicitud en paralelo en varios Estados miembros a efectos de una evaluación común bajo la dirección de uno de los Estados miembros de que se trate.

(36) Por otra parte, deben establecerse normas en el marco de dichos procedimientos para resolver sin demora indebida los desacuerdos entre autoridades competentes en un grupo de coordinación de los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados de medicamentos («el grupo de coordinación»). En caso de discrepancias entre Estados miembros acerca de la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento, debe llevarse a cabo a nivel de la Unión una evaluación científica de la cuestión, que conduzca a una decisión única sobre los puntos litigiosos, vinculante para los Estados miembros interesados. Tal decisión debe adoptarse siguiendo un procedimiento rápido que garantice una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros.

(37) En determinados casos de desacuerdo importante que no puede resolverse, el caso debe elevarse y someterse a un dictamen científico de la Agencia, que se aplica a continuación mediante una Decisión de la Comisión.

(38) Para proteger mejor la salud pública y evitar la duplicidad innecesaria de esfuerzos mientras se estudien las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos, los Estados miembros deben preparar de forma sistemática informes de evaluación respecto de todos los medicamentos que hayan autorizado, e intercambiar dichos informes previa solicitud. Además, cualquier Estado miembro debe poder suspender el estudio de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que esté tramitándose en otro Estado miembro con vistas al reconocimiento de la decisión que adopte este último Estado miembro.

(39) En aras de un acceso lo más amplio posible a los medicamentos, un Estado miembro que tenga interés en recibir acceso a un medicamento concreto objeto de autorización a través de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo debe poder optar por dicho procedimiento.

(40) Para conseguir una mayor disponibilidad de medicamentos, sobre todo en los mercados de menor tamaño, cuando un solicitante no solicite una autorización para un medicamento en el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo en un Estado miembro determinado, dicho Estado miembro debe poder autorizar, por motivos justificados de salud pública, la comercialización del citado medicamento.

(41) En cuanto a los medicamentos genéricos, los solicitantes de autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia haya obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado deben poder elegir uno de los dos procedimientos, bajo determinadas condiciones. Del mismo modo, se debe seguir pudiendo optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o el descentralizado en el caso de determinados medicamentos, incluso si constituyen innovaciones terapéuticas o aportan un beneficio a la sociedad o a los pacientes. Dado que los medicamentos genéricos representan una parte importante del mercado de medicamentos, debe facilitarse su acceso al mercado de la Unión a la luz de la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

experiencia adquirida, por lo que deben simplificarse aún más los procedimientos para incluir a otros Estados miembros interesados en dicho procedimiento.

(42) La simplificación de los procedimientos no debe repercutir en las normas ni en la calidad de la evaluación científica de los medicamentos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo que debe mantenerse el período de evaluación científica. Sin embargo, se prevé la reducción del período global para el procedimiento de autorización de comercialización de 210 a 180 días.

(43) Los Estados miembros deben garantizar una financiación adecuada de las autoridades competentes para llevar a cabo sus tareas con arreglo a la presente Directiva y al [Reglamento (UE) n.º 726/2004 revisado]. Además, los Estados miembros deben garantizar que las autoridades competentes asignen recursos adecuados a efectos de su contribución al trabajo de la Agencia, teniendo en cuenta la remuneración basada en los costes que reciben de la Agencia.

(44) Por lo que se refiere al acceso a los medicamentos, las modificaciones anteriores de la legislación farmacéutica de la Unión han abordado esta cuestión estableciendo una evaluación acelerada de las solicitudes de autorización de comercialización o permitiendo la autorización condicional de comercialización de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas. Si bien estas medidas aceleraron la autorización de terapias innovadoras y prometedoras, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos. El acceso de los pacientes a los medicamentos depende de muchos factores. Los titulares de autorizaciones de comercialización no están obligados a comercializar un medicamento en todos los Estados miembros; pueden optar por no comercializar sus medicamentos en uno o varios Estados miembros o retirarlos de ellos. Las políticas nacionales de fijación de precios y reembolsos, el tamaño de la población, la organización de los sistemas sanitarios y los procedimientos administrativos nacionales son otros factores que influyen en el lanzamiento al mercado y el acceso de los pacientes.

(45) Abordar el acceso desigual de los pacientes a los medicamentos y su asequibilidad se ha convertido en una prioridad clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa, tal como también han destacado las Conclusiones del Consejo[8] y una Resolución del Parlamento Europeo[9]. Los Estados miembros pidieron mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no satisfechas, garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad del sistema sanitario, el acceso de los pacientes y la disponibilidad de medicamentos asequibles en todos los Estados miembros.

(46) El acceso también incluye la asequibilidad. A este respecto, la legislación farmacéutica de la Unión respeta la competencia de los Estados miembros en materia de fijación de precios y reembolsos. De forma complementaria, aspira a tener un impacto positivo en la asequibilidad y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios con

---

8 Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31). Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente (2021/C 269 I/02).

9 Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos [2016/2057 (INI)]; Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

medidas que apoyen la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares. La competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares también debería, a su vez, aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos.

(47) Para garantizar el diálogo entre todos los agentes del ciclo de vida de los medicamentos, el Comité Farmacéutico celebrará debates sobre cuestiones estratégicas relacionadas con la aplicación de las normas relativas a la prolongación de la protección normativa de datos para el lanzamiento al mercado. La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos que lo soliciten a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.

(48) Aunque las decisiones sobre la fijación de precios y reembolsos son competencia de los Estados miembros, la Estrategia Farmacéutica para Europa anunció acciones para promover la cooperación de los Estados miembros a fin de mejorar la asequibilidad. La Comisión ha transformado el grupo de Autoridades Nacionales Competentes para la Fijación de Precios y el Reembolso (NCAPR) y los organismos públicos de asistencia sanitaria de un foro *ad hoc* en una plataforma de cooperación voluntaria continua con el objetivo de intercambiar información y mejores prácticas sobre las políticas de fijación de precios, pago y adquisición para mejorar la asequibilidad y la rentabilidad de los medicamentos y la sostenibilidad del sistema sanitario. La Comisión se ha comprometido a intensificar esta colaboración y a seguir contribuyendo al intercambio de información entre las autoridades nacionales, especialmente por lo que se refiere a la contratación pública en materia de medicamentos, sin dejar de respetar plenamente las competencias de los Estados miembros en este ámbito. La Comisión podrá invitar asimismo a los miembros de las NCAPR a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico sobre temas que puedan repercutir en las políticas de fijación de precios o reembolsos, como el incentivo para el lanzamiento al mercado.

(49) La adquisición conjunta, ya sea dentro de un país o entre países, puede mejorar el acceso, la asequibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular para los países más pequeños. Los Estados miembros interesados en la adquisición conjunta de medicamentos pueden hacer uso de la Directiva 2014/24/UE[10], que establece los procedimientos de compra para los compradores públicos, el Acuerdo de Adquisición Conjunta[11] y la propuesta de Reglamento Financiero revisado[12]. A petición de los Estados miembros, la Comisión podrá apoyar a los Estados miembros interesados mediante la facilitación de la coordinación para permitir el acceso de los pacientes de la Unión a los medicamentos, así como el intercambio de información, en particular en el caso de los medicamentos para enfermedades raras y crónicas.

(50) Es necesario establecer una definición basada en criterios de «necesidad médica no satisfecha» para incentivar el desarrollo de medicamentos en ámbitos terapéuticos insuficientemente atendidos en la actualidad. Para garantizar que el concepto de necesidad médica no satisfecha refleje los avances científicos y tecnológicos y los

---

10 Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

11 Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE.

12 COM(2022) 223 final.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

conocimientos actuales sobre enfermedades insuficientemente atendidas, la Comisión debe especificar y actualizar mediante actos de ejecución, los criterios para un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento, «una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas» y «una población de pacientes pertinente» tras la evaluación científica de la Agencia. La Agencia recabará la contribución de un amplio abanico de autoridades u organismos que intervienen a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos en el marco del proceso de consulta establecido en virtud del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y también tendrá en cuenta las iniciativas científicas a escala de la UE o entre Estados miembros relacionadas con el análisis de las necesidades médicas no satisfechas, la carga de morbimortalidad y el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo. Los criterios de «necesidad médica no satisfecha» pueden ser utilizados posteriormente por los Estados miembros para determinar ámbitos terapéuticos específicos de interés.

(51) La inclusión de nuevas indicaciones terapéuticas en un medicamento autorizado contribuye al acceso de los pacientes a terapias adicionales y, por tanto, debe incentivarse.

(52) Para la solicitud inicial de autorización de comercialización de medicamentos que contengan un nuevo principio activo (sustancia activa), debe incentivarse la presentación de ensayos clínicos que incluyan como comparador un tratamiento existente basado en pruebas, con el fin de fomentar la generación de pruebas clínicas comparativas pertinentes y que, en consecuencia, puedan apoyar las evaluaciones posteriores de las tecnologías sanitarias y las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos por parte de los Estados miembros.

(53) El titular de una autorización de comercialización debe garantizar el suministro adecuado y continuo de un medicamento durante toda su vida útil, independientemente de que dicho medicamento esté cubierto por un incentivo para el suministro o no.

(54) Las microempresas, y las pequeñas y medianas empresas («pymes»), las entidades sin ánimo de lucro o las entidades con experiencia limitada en el sistema de la Unión deben beneficiarse de más tiempo para comercializar un medicamento en los Estados miembros en los que la autorización de comercialización sea válida a efectos de recibir una protección normativa de datos adicional.

(55) Al aplicar las disposiciones sobre los incentivos para el lanzamiento al mercado, los titulares de autorizaciones de comercialización y los Estados miembros deben hacer todo lo posible para lograr un suministro mutuamente acordado de medicamentos de acuerdo con las necesidades del Estado miembro de que se trate, sin retrasar ni obstaculizar indebidamente el disfrute por la otra parte de los derechos que le confiere la presente Directiva.

(56) Los Estados miembros tienen la posibilidad de renunciar a aplicar la condición de lanzamiento en su territorio a efectos de la prolongación del período de protección de los datos para el lanzamiento al mercado. Esto puede hacerse mediante una declaración de no oposición a prolongar el período de protección normativa de datos. Se espera que así suceda, en particular, en situaciones en las que el lanzamiento en un Estado miembro concreto sea materialmente imposible o porque existan razones especiales por las que un Estado miembro desee que el lanzamiento tenga lugar más tarde.

(57) La expedición de documentación de los Estados miembros relativa a la prolongación del período de protección de datos a efectos del suministro de medicamentos en todos los Estados miembros en los que es válida una autorización de comercialización, en

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

particular la dispensa de las condiciones de dicha prolongación, no afecta en ningún momento a las competencias de los Estados miembros en materia de suministro, fijación de precios de los medicamentos o su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social. Los Estados miembros no renuncian a la posibilidad de solicitar la liberación o el suministro del producto en cuestión en cualquier momento antes, durante o después de la prolongación del período de protección de los datos.

(58) Una forma alternativa de demostrar el suministro se refiere a la inclusión de medicamentos en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguridad social de conformidad con la Directiva 89/105/CEE. Las negociaciones conexas entre las empresas y el Estado miembro deben llevarse a cabo de buena fe.

(59) Un Estado miembro que considere que no se han cumplido las condiciones de suministro en su territorio debe presentar una declaración motivada de incumplimiento, a más tardar durante el procedimiento de la modificación relacionada con la prestación del incentivo correspondiente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

(60) La Comisión y los Estados miembros supervisarán continuamente todos los datos y aprendizajes de la aplicación del sistema de incentivos con el fin de mejorar, incluso mediante actos de ejecución, el modo en que se aplican estas disposiciones. La Comisión elaborará una lista de puntos de contacto nacionales a este respecto.

(61) Cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública, la protección normativa de datos, si sigue en vigor, puede entorpecer el uso efectivo de la licencia obligatoria, ya que impide la autorización de medicamentos genéricos y, por tanto, el acceso a los medicamentos necesarios para hacer frente a la crisis. Por este motivo, la protección de los datos y comercial debe suspenderse cuando se haya expedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública. Esta suspensión de la protección normativa de datos solo debe permitirse en relación con la licencia obligatoria concedida y su beneficiario. La suspensión debe cumplir el objetivo, el alcance territorial, la duración y el objeto de la licencia obligatoria concedida.

(62) La suspensión de la protección normativa de datos debe concederse únicamente durante el período de vigencia de la licencia obligatoria. Una «suspensión» de la protección de los datos y comercial en casos de emergencia de salud pública significará que la protección de los datos y comercial no surtirá efecto alguno en relación con el licenciatario concreto de la licencia obligatoria mientras dicha licencia esté en vigor. Cuando finalice la licencia obligatoria, la protección de los datos y comercial volverán a tener efecto. La suspensión no debe dar lugar a una ampliación de la duración original.

(63) En la actualidad, los solicitantes de una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos y biohíbridos pueden realizar estudios, ensayos y los consiguientes requisitos prácticos necesarios para obtener autorizaciones reglamentarias para dichos medicamentos durante el período de protección de la patente o del certificado complementario de protección (CCP) del medicamento de referencia, sin que ello se considere una violación de la patente o del CCP. Sin embargo, la aplicación de esta exención limitada está fragmentada en toda la Unión y se considera necesario, para facilitar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos y biohíbridos que se basan en un medicamento de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

referencia, aclarar su ámbito de aplicación a fin de garantizar una aplicación armonizada en todos los Estados miembros, tanto en términos de los beneficiarios como de las actividades contempladas. La exención debe limitarse a la realización de estudios y ensayos y otras actividades necesarias para el proceso de aprobación reglamentaria, la evaluación de las tecnologías sanitarias y la solicitud de reembolso, aunque ello pueda requerir cantidades sustanciales de producción de ensayos para demostrar la fiabilidad de la fabricación. Durante el período de protección de la patente o del CCP del medicamento de referencia, no se puede realizar ningún uso comercial de los medicamentos finales resultantes obtenidos a efectos del proceso de aprobación reglamentaria.

(64) Esto permitirá, entre otras cosas, realizar estudios que sean de utilidad para la fijación de precios y reembolsos, así como para la fabricación o adquisición de sustancias activas protegidas por patentes con el fin de solicitar autorizaciones de comercialización durante ese período, de manera que se contribuya a que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado desde el primer día en que se haya perdido la cobertura de la patente o del CCP.

(65) Las autoridades competentes deben denegar la validación de una solicitud de autorización de comercialización relativa a los datos de un medicamento de referencia únicamente por los motivos establecidos en la presente Directiva. Otro tanto ocurre con cualquier decisión de conceder, modificar, suspender, restringir o revocar la autorización de comercialización. Las autoridades competentes no pueden basar su decisión en ningún otro motivo. En particular, dichas decisiones no pueden basarse en el estado de la patente o del CCP del medicamento de referencia.

(66) A fin de abordar el reto de la resistencia a los antimicrobianos, estos deben envasarse en cantidades adecuadas para el ciclo terapéutico pertinente para dicho producto, y las normas nacionales sobre antimicrobianos sujetos a receta médica deben garantizar que se dispensen de forma que se corresponda con las cantidades descritas en la receta médica.

(67) El suministro de información a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el uso, el almacenamiento y la eliminación adecuados de antimicrobianos es una responsabilidad conjunta de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los Estados miembros, que deben garantizar un sistema de recogida adecuado para todos los medicamentos.

(68) Aunque esta Directiva restringe el uso de antimicrobianos al establecer determinadas categorías de antimicrobianos sujetos a receta médica, debido a la creciente resistencia a los antimicrobianos en la Unión, las autoridades competentes de los Estados miembros deben considerar otras medidas, por ejemplo, la ampliación del estado de prescripción de los antimicrobianos o el uso obligatorio de pruebas de diagnóstico antes de la prescripción. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben considerar estas medidas adicionales en función del nivel de resistencia a los antimicrobianos que exista en su territorio y de las necesidades de los pacientes.

(69) La contaminación de aguas y suelos con residuos farmacéuticos es un problema medioambiental emergente, y existen pruebas científicas de que la presencia de esas sustancias en el medio ambiente derivada de su fabricación, uso y eliminación supone un riesgo para el medio ambiente y la salud pública. La evaluación de la legislación mostró que es necesario reforzar las medidas existentes para reducir el impacto del ciclo de vida de los medicamentos en el medio ambiente y la salud pública. Las medidas en virtud del presente Reglamento complementan la principal legislación

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

medioambiental, en particular la Directiva marco sobre el agua (2000/60/CE[13]), la Directiva sobre normas de calidad ambiental (2008/105/CE[14]), la Directiva sobre aguas subterráneas (2006/118/CE[15]), la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas (91/271/CEE[16]), la Directiva relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (2020/2184[17]) y la Directiva sobre las emisiones industriales (2010/75/UE[18]).

(70) Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos en la Unión deben incluir una evaluación de los riesgos para el medio ambiente y medidas de mitigación del riesgo. Si el solicitante no presenta una evaluación del riesgo para el medio ambiente completa o suficientemente fundamentada o no propone medidas de mitigación del riesgo para abordar suficientemente los riesgos detectados en dicha evaluación, debe denegarse la autorización de comercialización. La evaluación del riesgo para el medio ambiente debe actualizarse cuando se disponga de nuevos datos o conocimientos sobre los riesgos pertinentes.

(71) Los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben tener en cuenta los procedimientos de evaluación del riesgo para el medio ambiente de otros marcos jurídicos de la UE que puedan aplicarse a las sustancias químicas que dependen de su uso. Además de este Reglamento, existen otros cuatro marcos principales: i) productos químicos industriales [REACH, Reglamento (CE) n.º 1907/2006]; ii) biocidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012]; iii) plaguicidas [Reglamento (CE) n.º 1107/2009]; y iv) medicamentos veterinarios [Reglamento (UE) 2019/6]. Como parte del Pacto Verde, la Comisión ha propuesto un enfoque de «una sustancia, una evaluación» para las sustancias químicas[19], con el fin de aumentar la eficiencia del sistema de registro y reducir los costes y los ensayos innecesarios con animales.

(72) Las emisiones y los vertidos de antimicrobianos al medio ambiente procedentes de los centros de fabricación pueden dar lugar a resistencia a los antimicrobianos, lo que constituye una preocupación mundial independientemente de dónde se produzcan. Por lo tanto, el ámbito de aplicación de la evaluación del riesgo para el medio ambiente debe ampliarse para cubrir el riesgo de selección de la resistencia a los

---

13 Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

14 Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

15 Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro (DO L 372 de 27.12.2006, p. 19).

16 Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

17 Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, versión consolidada (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

18 Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (versión refundida) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

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

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

antimicrobianos durante todo el ciclo de vida de los antimicrobianos, incluida la fabricación.

(73) La propuesta también incluye disposiciones para un enfoque basado en el riesgo en relación con las obligaciones en materia de evaluación del riesgo para el medio ambiente que atañen a aquellos que se convirtieron en titulares de autorizaciones de comercialización antes de octubre de 2005 y la creación de un sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente para las sustancias activas. Este sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente debe estar a disposición de los solicitantes para su uso cuando lleven a cabo una evaluación para una nueva solicitud.

(74) En el caso de los medicamentos autorizados antes de octubre de 2005, sin evaluación del riesgo para el medio ambiente, deben introducirse disposiciones específicas para establecer un programa de priorización basado en el riesgo para la presentación o actualización de la evaluación del riesgo para el medio ambiente por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización.

(75) Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte han sido tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte. A raíz de la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, para evitar la escasez de medicamentos y, en última instancia, garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben incluirse excepciones específicas en la presente Directiva en relación con los medicamentos suministrados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde o a través de otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte. Con el fin de garantizar la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en los Estados miembros, las excepciones aplicables en Chipre, Irlanda y Malta deben ser solo de carácter temporal.

(76) Para garantizar que todos los niños de la Unión tengan acceso a los productos específicamente autorizados para uso pediátrico, cuando un plan de investigación pediátrica aprobado haya conducido a la autorización de una indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones terapéuticas, el titular de la autorización de comercialización debe estar obligado a comercializarlo en los mismos mercados en un plazo de dos años a partir de la fecha de aprobación de tal indicación.

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

(78) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias tanto para los titulares de las autorizaciones de comercialización como para las autoridades competentes, deben introducirse determinadas medidas de racionalización, en consonancia con el principio de «digital por defecto». Debe introducirse una solicitud electrónica de autorización de comercialización y de modificaciones de los términos de la autorización de comercialización.

(79) Como norma general, no deben elaborarse ni presentarse planes de gestión de riesgos para medicamentos genéricos y biosimilares, teniendo en cuenta que el medicamento

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de referencia dispone de un plan de este tipo, excepto en casos específicos, en los que debe facilitarse un plan de gestión de riesgos. Además, por regla general, la autorización de comercialización debe concederse por un período ilimitado; excepcionalmente, una renovación solo puede decidirse por motivos justificados relacionados con la seguridad del medicamento.

(80) En caso de riesgo para la salud pública, el titular de la autorización de comercialización o las autoridades competentes deben poder aplicar restricciones urgentes de seguridad o eficacia por iniciativa propia. En tal caso, cuando se inicie el procedimiento de arbitraje, debe evitarse cualquier duplicación de las evaluaciones.

(81) Para atender las necesidades de los pacientes, un número cada vez mayor de medicamentos innovadores se derivan o se combinan con otros productos que pueden fabricarse o someterse a prueba y regularse en virtud de más de un marco jurídico de la Unión. Del mismo modo, los mismos centros reciben cada vez más supervisiones de las autoridades establecidas en virtud de diferentes marcos jurídicos de la Unión. Para garantizar una producción y una supervisión seguras y eficientes de dichos productos y permitir un suministro adecuado a los pacientes, es importante garantizar la coherencia. La coherencia y una armonización suficiente solo pueden garantizarse mediante una cooperación adecuada en el desarrollo de las prácticas y los principios aplicados en virtud de los distintos marcos jurídicos de la Unión. Por consiguiente, debe incluirse una cooperación adecuada en varias disposiciones de la presente Directiva, como las relativas al asesoramiento en materia de clasificación, la supervisión o la elaboración de directrices.

(82) En el caso de los productos que combinan un medicamento y un producto sanitario, debe especificarse la aplicabilidad de los dos marcos reglamentarios respectivos y debe garantizarse la interacción adecuada entre los dos marcos reglamentarios aplicables. Lo mismo debe aplicarse a las combinaciones de medicamentos y productos distintos de productos sanitarios.

(83) Para garantizar que las autoridades competentes dispongan de toda la información necesaria para su evaluación en el caso de combinaciones integradas de un medicamento con un producto sanitario o de combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación integrada del medicamento con el producto sanitario o de la combinación de un medicamento con el otro producto. La autoridad competente debe evaluar la relación beneficio-riesgo de la combinación integrada teniendo en cuenta la idoneidad del uso del medicamento junto con el producto sanitario o el otro producto.

(84) Para garantizar que las autoridades competentes dispongan de toda la información necesaria para efectuar la evaluación de los medicamentos de uso exclusivo con un producto sanitario (es decir, medicamentos presentados en un envase con un producto sanitario o que vayan a utilizarse con un producto sanitario mencionado en el resumen de características del producto), el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz del medicamento teniendo en cuenta su uso con el producto sanitario. La autoridad competente debe evaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento, teniendo también en cuenta el uso del medicamento con el producto sanitario.

(85) La Directiva también aclara que un producto sanitario que forme parte de una combinación integrada debe cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Parlamento Europeo y del Consejo[20]. Un producto sanitario de uso exclusivo con un producto sanitario debe cumplir todos los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745. Un medicamento de uso exclusivo con un producto sanitario cuyo uso no sea accesorio al del producto sanitario deberá cumplir los requisitos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] teniendo en cuenta su uso con el producto sanitario, sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745.

(86) Para todos estos productos (combinaciones integradas de un medicamento y un producto sanitario, medicamentos de uso exclusivo con productos sanitarios y combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario), la autoridad competente también debe poder pedir al solicitante de la autorización de comercialización que transmita toda la información adicional necesaria, y el solicitante de la autorización de comercialización debe estar obligado a presentar la información solicitada. En el caso de un medicamento de uso exclusivo con un producto sanitario cuyo uso no sea accesorio al del producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización también presentará, a petición de la autoridad competente, cualquier información adicional relacionada con el producto sanitario, teniendo en cuenta su uso con el medicamento y que sea pertinente para el seguimiento posterior a la autorización del medicamento, sin perjuicio de los requisitos específicos del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

(87) En el caso de una combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario y de las combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, el titular de la autorización de comercialización también debe asumir la responsabilidad general de todo el producto en términos de conformidad del medicamento con los requisitos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y debe garantizar la coordinación del flujo de información entre los sectores a lo largo del procedimiento de evaluación y del ciclo de vida del medicamento.

(88) Con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en todas las fases de fabricación y distribución, el titular de la autorización de comercialización será responsable, cuando sea necesario, de rastrear un principio activo, excipiente o cualquier otra sustancia que se haya utilizado en la fabricación del medicamento y que esté destinada a formar parte de este o que se espere que esté presente en este, por ejemplo, impurezas, productos de degradación o contaminantes.

(89) En interés de la salud pública, los titulares de autorizaciones de comercialización deben estar en disposición de garantizar la trazabilidad de cualquier sustancia utilizada, destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo en todas las fases de fabricación y distribución, e identificar a cualquier persona física o jurídica que haya suministrado dichas sustancias. Por consiguiente, deben establecerse procedimientos y sistemas para proporcionar dicha información en caso de que sea necesaria con vistas a garantizar la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos.

---

[20] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(90) Se reconoce que el desarrollo de los productos farmacéuticos es un ámbito en el que la ciencia y la tecnología no dejan de avanzar. En las últimas décadas han surgido nuevas categorías de medicamentos, desde los medicamentos biológicos hasta los biosimilares o los medicamentos de terapia avanzada o, en el futuro, las fagoterapias. En algunos casos, estas categorías de productos pueden requerir normas adaptadas para tener plenamente en cuenta sus características específicas. Por esta razón, un marco jurídico con visión de futuro debe incluir disposiciones que permitan dichos marcos adaptados, sujetos a criterios estrictos y en virtud de una habilitación de la Comisión guiada por las aportaciones científicas de la Agencia Europea de Medicamentos.

(91) Las adaptaciones pueden implicar la adaptación, la mejora, la dispensa o el aplazamiento de requisitos con respecto a los medicamentos estándar. En particular, podrían incluir cambios en los requisitos aplicables a los expedientes de dichos medicamentos, la forma en que los solicitantes demuestran su calidad, seguridad y eficacia o los requisitos aplicables a los controles de fabricación adaptados y las prácticas correctas de fabricación, así como métodos de control adicionales antes y durante su administración y uso. No obstante, las adaptaciones no deben ir más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo de adaptación a las características específicas.

(92) Con el fin de aumentar la preparación y la capacidad de respuesta frente a las amenazas para la salud, en particular la aparición de resistencia a los antimicrobianos, pueden ser pertinentes marcos adaptados para facilitar el cambio rápido de la composición de los antimicrobianos a fin de mantener su eficacia. El uso de plataformas establecidas permitiría una adaptación eficiente y oportuna de dichos medicamentos al contexto clínico.

(93) Para optimizar el uso de los recursos tanto para los solicitantes de una autorización de comercialización como para las autoridades competentes y evitar la duplicación de las evaluaciones de las sustancias activas químicas de los medicamentos, los solicitantes de una autorización de comercialización deben poder basarse en un certificado del archivo maestro de la sustancia activa o en una monografía de la Farmacopea Europea, en lugar de presentar los datos pertinentes como se exige de conformidad con el anexo II. La Agencia podrá conceder un certificado del archivo maestro de la sustancia activa cuando los datos pertinentes sobre la sustancia activa en cuestión no estén ya cubiertos por una monografía de la Farmacopea Europea o por otro certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Comisión debe estar facultada para establecer el procedimiento para la evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. Para optimizar aún más el uso de los recursos, la Comisión debe estar facultada para permitir el uso de un sistema de certificación también para archivos maestros de calidad adicionales, es decir, para sustancias activas distintas de las sustancias activas químicas, o para otras sustancias presentes o utilizadas en la fabricación de un medicamento, exigidas de conformidad con el anexo II, por ejemplo en el caso de nuevos excipientes, adyuvantes, precursores radiofarmacéuticos y sustancias activas intermedias, cuando la sustancia intermedia sea una sustancia activa química por sí misma o se utilice en conjunción con una sustancia biológica.

(94) Por motivos de salud pública y coherencia jurídica, y a fin de reducir la carga administrativa y aumentar la previsibilidad para los agentes económicos, las modificaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas armonizadas.

(95) Los términos de una autorización de comercialización de un medicamento pueden modificarse, una vez concedida. Si bien los elementos básicos de una modificación se

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

establecen en la presente Directiva, la Comisión debe estar facultada para complementar estos elementos estableciendo otros elementos necesarios, adaptar el sistema a los avances científicos y tecnológicos, incluida la digitalización, y garantizar que se evite una carga administrativa innecesaria tanto para los titulares de la autorización de comercialización como para las autoridades competentes.

(96) Los avances científicos y tecnológicos en el análisis y la infraestructura de datos proporcionan un valioso apoyo al desarrollo, la autorización y el control de los medicamentos. La transformación digital ha afectado a la toma de decisiones reguladoras, haciéndola más basada en los datos y multiplicando las posibilidades de que las autoridades reguladoras accedan a las pruebas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento. La presente Directiva reconoce a las autoridades competentes de los Estados miembros la capacidad para acceder a los datos presentados y analizarlos, con independencia del solicitante o del titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, las autoridades competentes de los Estados miembros deben tomar la iniciativa de actualizar el resumen de las características del producto en caso de que los nuevos datos de eficacia o seguridad repercutan en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

(97) El acceso a los datos individuales de los pacientes procedentes de estudios clínicos en un formato estructurado que permita realizar análisis estadísticos es valioso para ayudar a los reguladores a comprender las pruebas presentadas y para fundamentar la toma de decisiones reguladoras sobre la relación beneficio-riesgo de un medicamento. La introducción de esta posibilidad en la legislación es importante para fomentar las evaluaciones de riesgos y beneficios basadas en datos en todas las fases del ciclo de vida de un medicamento. Por consiguiente, la presente Directiva faculta a las autoridades competentes de los Estados miembros para solicitar dichos datos como parte de la evaluación de las solicitudes de autorización iniciales y posteriores a la comercialización. Debido al carácter sensible de los datos sanitarios, las autoridades competentes deben proteger sus operaciones de tratamiento y garantizar que estas respetan los principios en materia de protección de datos de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Cuando sea necesario a los efectos de la presente Directiva proceder al tratamiento de datos personales, este debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión sobre protección de datos personales. Cualquier tratamiento de datos personales en virtud de la presente Directiva debe llevarse a cabo de conformidad con los Reglamentos (UE) 2016/679[21] y (UE) 2018/1725[22] del Parlamento Europeo y del Consejo.

(98) Las normas de farmacovigilancia son necesarias a fin de proteger la salud pública para prevenir, detectar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos comercializados en la Unión, puesto que el perfil de seguridad completo de los medicamentos solo puede conocerse tras su comercialización.

---

[21] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

[22] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(99) A fin de garantizar la seguridad de los medicamentos tras su comercialización, los sistemas de farmacovigilancia en la Unión deben adaptarse permanentemente al progreso científico y técnico.

(100) Es necesario tener en cuenta las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico en el ámbito de la farmacovigilancia.

(101) Con el uso creciente de las redes electrónicas para comunicar información sobre reacciones adversas a los medicamentos comercializados en la Unión se pretende hacer posible que las autoridades competentes compartan la información al mismo tiempo.

(102) Interesa a la Unión velar por la coherencia de los sistemas de farmacovigilancia de, por una parte, los medicamentos objeto de un proceso autorización centralizada y, por otra, de los autorizados por otros procedimientos.

(103) Los titulares de autorizaciones de comercialización deben responsabilizarse proactivamente de la farmacovigilancia continua de los medicamentos que comercializan.

(104) El uso de colorantes en medicamentos humanos y veterinarios está regulado actualmente por la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[23], y está restringido a los autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios[24], cuyas especificaciones se establecen en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión[25]. Los usos de excipientes distintos de los colorantes en los medicamentos están sujetos a las normas de la Unión sobre medicamentos y se evalúan dentro del perfil beneficio-riesgo general de un medicamento.

(105) La experiencia ha demostrado la necesidad de mantener en cierta medida el principio del uso en medicamentos de los colorantes autorizados como aditivos alimentarios. No obstante, también conviene prever una evaluación específica del uso del colorante en los medicamentos cuando se retire un aditivo alimentario de la lista de aditivos alimentarios de la Unión. Por lo tanto, en este caso concreto, la EMA debe llevar a cabo su propia evaluación del uso del colorante en los medicamentos, teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA y sus pruebas científicas subyacentes, así como cualquier prueba científica adicional y prestando especial atención al uso en medicamentos. La EMA también debe responsabilizarse del seguimiento de cualquier prueba científica relacionada con los colorantes reservados únicamente para usos médicos específicos. En consecuencia, debe derogarse la Directiva 2009/35/CE.

(106) Por lo que se refiere al control y las inspecciones, la fabricación y la importación de materiales de partida o productos intermedios y también de excipientes funcionales estarán bajo vigilancia debido a su acción de carácter accesorio con respecto a la sustancia activa y a su posible repercusión en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

---

23 Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

24 Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

25 Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(107) Toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

(108) Se debe garantizar que, en los Estados miembros, la vigilancia y el control de la fabricación y la distribución de medicamentos se lleve a cabo por representantes oficiales de la autoridad competente que respondan a unas condiciones mínimas de capacitación profesional.

(109) Puede haber casos en los que las fases de fabricación o ensayo de medicamentos deban llevarse a cabo en emplazamientos cercanos a los pacientes, por ejemplo, medicamentos de terapia avanzada con un período de conservación breve. En tales casos, es posible que estas fases de fabricación o ensayo deban descentralizarse a múltiples emplazamientos para llegar a los pacientes de toda la Unión. Cuando las fases de fabricación o ensayo estén descentralizadas, deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de una persona cualificada de una sede central autorizada. Las sedes descentralizadas no deben exigir una autorización de fabricación distinta de la concedida a la sede central pertinente, sino que deben ser registradas por la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada. En el caso de los medicamentos que contienen o consisten en una SoHO autógena o se derivan de ella, las sedes descentralizadas deben registrarse como una entidad de SoHO, tal como se define en el [Reglamento sobre SoHO] y con arreglo a él, para las actividades de revisión y evaluación de la admisibilidad de los donantes, examen de donantes y obtención, o solo para la obtención en el caso de los productos fabricados para uso autógeno.

(110) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos fabricados o disponibles en la Unión, exigiendo que las sustancias activas de su composición respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos. Asimismo, es necesario reforzar las disposiciones de la Unión relativas a las inspecciones y crear una base de datos de la Unión sobre los resultados de estas inspecciones.

(111) La verificación del cumplimiento de los requisitos legales de fabricación, distribución y uso de medicamentos por parte de las entidades pertinentes a través de un sistema de supervisión reviste una importancia fundamental para garantizar la consecución efectiva de los objetivos de la presente Directiva. Por consiguiente, las autoridades competentes de los Estados miembros deben estar facultadas para realizar inspecciones *in situ* o a distancia en el marco del sistema de supervisión en todas las fases de fabricación, distribución y uso de medicamentos o sustancias activas, y confiar en los resultados de las inspecciones realizadas por autoridades competentes de terceros países de confianza. Para preservar la eficacia de las inspecciones, las autoridades competentes deben tener la posibilidad de realizar inspecciones conjuntas y también, cuando sea necesario, inspecciones sin previo aviso.

(112) Las autoridades competentes deben determinar la frecuencia de los controles teniendo en cuenta el riesgo y el nivel de cumplimiento previsto en las distintas situaciones. Conforme a ese enfoque, esas autoridades competentes deben poder asignar recursos allí donde el riesgo sea más alto. En algunos casos, el sistema de supervisión debe aplicarse con independencia del nivel de riesgo o de sospecha de incumplimiento, por ejemplo, antes de la concesión de autorizaciones de fabricación.

(113) En el marco del procedimiento de «Certificación de la conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea», la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria verifica mediante inspecciones si los datos presentados por el solicitante establecidos por el Consejo de Europa confirman la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

conformidad con las monografías para controlar la pureza química, la calidad microbiológica y el riesgo de EET (si procede). También verifica si la fabricación cumple las prácticas correctas de fabricación de las sustancias activas. En función del resultado de la inspección, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria o el Estado miembro que participe en la inspección expide un certificado de conformidad o de no conformidad de las prácticas correctas de fabricación.

(114) Cada empresa fabricante o importadora de medicamentos debe instaurar un mecanismo mediante el cual pueda garantizarse que toda la información comunicada respecto a un medicamento se ajusta a las condiciones de uso aprobadas.

(115) Es preciso armonizar las condiciones en las que se dispensan los medicamentos a la población.

(116) A tal efecto, toda persona que se desplace por la Unión tiene derecho a llevar consigo una cantidad razonable de medicamentos obtenidos lícitamente para su uso personal. También debe ser posible que una persona establecida en un Estado miembro reciba desde otro Estado miembro una cantidad razonable de medicamentos destinados a su uso personal.

(117) En virtud del [Reglamento (CE) n.° 726/2004 revisado], algunos medicamentos son objeto de una autorización de comercialización de la Unión. En este contexto, es necesario establecer el estado de prescripción de los medicamentos amparados por una autorización de comercialización de la Unión. En consecuencia, conviene fijar los criterios en que se basarán las decisiones de la Unión que se adopten.

(118) Conviene, pues, armonizar los principios básicos aplicables al estado de prescripción de los medicamentos en la Unión o en el Estado miembro de que se trate, inspirándose en los principios ya establecidos en la materia por el Consejo de Europa y en los trabajos de armonización realizados en el marco de las Naciones Unidas en relación con las sustancias psicotrópicas o estupefacientes: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

(119) Muchas operaciones de distribución al por mayor de medicamentos pueden abarcar simultáneamente varios Estados miembros.

(120) Procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la Unión hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que convendría adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

(121) Cualquier persona que participe en la distribución al por mayor de medicamentos debe ser titular de una autorización especial. No obstante, conviene dispensar de dicha autorización a los farmacéuticos y a las personas habilitadas a despachar medicamentos a la población y que se limiten a esta actividad. Sin embargo, para controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, es necesario que los farmacéuticos y personas facultadas para dispensar medicamentos a la población conserven registros en los que se indiquen los movimientos de entrada.

(122) La autorización de comercialización debe someterse a ciertos requisitos esenciales, cuyo cumplimiento debe verificar el Estado miembro interesado, mientras que cada Estado miembro debe reconocer las autorizaciones concedidas por los demás Estados miembros.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(123) Determinados Estados miembros imponen a los mayoristas que suministran medicamentos a los farmacéuticos y a las personas autorizadas a dispensar medicamentos a la población determinadas obligaciones de servicio público. Dichos Estados miembros deben poder seguir imponiendo dichas obligaciones a los mayoristas establecidos en su territorio. Asimismo, deben poder aplicarlas a los mayoristas de los demás Estados miembros siempre que no impongan ninguna obligación más estricta que las que imponen a sus propios mayoristas y que puedan considerarse justificadas por razones de protección de la salud pública y proporcionadas al objetivo relativo a dicha protección.

(124) Es conveniente precisar las normas a las que debe ajustarse el etiquetado y los prospectos.

(125) Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

(126) La comercialización de los medicamentos cuyo etiquetado y cuyo prospecto estén realizados con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva no debe prohibirse ni obstaculizarse por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto.

(127) El uso de posibilidades electrónicas y tecnológicas distintas de los prospectos en papel puede facilitar el acceso a los medicamentos y su distribución, y debe garantizar siempre una información de igual o mejor calidad para todos los pacientes en comparación con la forma en papel de la información sobre el producto.

(128) Los Estados miembros tienen distintos niveles de alfabetización digital y acceso a internet. Además, las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la salud pueden diferir. Por lo tanto, es necesario que los Estados miembros dispongan de una facultad discrecional para adoptar medidas que permitan el suministro electrónico de información sobre el producto, garantizando al mismo tiempo que ningún paciente se quede atrás, teniendo en cuenta las necesidades de las diferentes categorías de edad y los diferentes niveles de alfabetización digital de la población, y velando por que la información sobre el producto sea fácilmente accesible para todos los pacientes. Los Estados miembros deben permitir progresivamente la posibilidad de información electrónica de los productos, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento de las normas sobre protección de datos personales, y adherirse a las normas armonizadas elaboradas a escala de la UE.

(129) Cuando los Estados miembros decidan que, en principio, el prospecto solo debe estar disponible en formato electrónico, también deben velar por que se facilite una versión en papel del prospecto, previa petición y sin costes adicionales para los pacientes. También deben garantizar que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes, por ejemplo, mediante la inclusión en el embalaje exterior del producto de un código de barras legible digitalmente, que dirija al paciente a la versión electrónica del prospecto.

(130) El uso de envases multilingües puede ser una herramienta para el acceso a los medicamentos, en particular para los mercados pequeños y en emergencias de salud pública. Cuando se utilicen envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(131) Para garantizar un alto nivel de transparencia del apoyo público a la investigación y el desarrollo de medicamentos, la presentación de información sobre la contribución pública al desarrollo de un medicamento concreto debe ser un requisito para todos los medicamentos. Sin embargo, dada la dificultad práctica que entraña la determinación del modo en que los instrumentos de financiación pública indirecta, como son las ventajas fiscales, han apoyado un producto concreto, la obligación de informar solo debe afectar a la ayuda financiera pública directa, como son las subvenciones o los contratos directos. Por consiguiente, las disposiciones de la presente Directiva garantizan, sin perjuicio de las normas sobre protección de datos confidenciales y personales, la transparencia en relación con cualquier ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo público para llevar a cabo cualquier actividad de investigación y desarrollo de medicamentos.

(132) Para garantizar la exactitud de la información publicada por el titular de la autorización de comercialización, la información declarada debe ser auditada por un auditor independiente.

(133) A fin de garantizar una presentación de información armonizada y coherente sobre la contribución pública al desarrollo de un medicamento concreto, la Comisión debe poder adoptar actos de ejecución para aclarar los principios y el formato a los que debe atenerse el titular de la autorización de comercialización al comunicar esta información.

(134) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la aplicación de las medidas adoptadas en virtud de la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[26] o de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[27]. Por consiguiente, las disposiciones relativas a la publicidad de medicamentos de la presente Directiva deben considerarse, cuando proceda, una *lex specialis* con respecto a la Directiva 2005/29/CE.

(135) La publicidad, incluso de medicamentos no sujetos a prescripción, puede tener repercusión en la salud pública y distorsionar la competencia. Por lo tanto, la publicidad de medicamentos debe cumplir determinados criterios. Las personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos pueden evaluar adecuadamente la información que aporta la publicidad merced a sus conocimientos, su formación y su experiencia. La publicidad de medicamentos dirigida a personas que no pueden evaluar adecuadamente el riesgo que conlleva su uso puede dar lugar a un uso indebido o excesivo del medicamento, con posibles perjuicios para la salud pública. Por lo tanto, debe prohibirse la publicidad a la población general de medicamentos que solo estén disponibles con receta médica. Además, debe prohibirse la distribución gratuita de muestras a la población general con fines promocionales, así como la televenta de medicamentos con arreglo a la Directiva 2010/13/UE del

---

26 Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (DO L 376 de 27.12.2006, p. 21).

27 Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Parlamento Europeo y del Consejo[28]. Conviene poder suministrar muestras gratuitas de medicamentos, respetando determinadas condiciones restrictivas, a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos, con el fin de que se familiaricen con los nuevos medicamentos y adquieran experiencia respecto a su utilización.

(136) La publicidad de medicamentos debe tener como objetivo difundir información objetiva e imparcial sobre el medicamento. A tal efecto, está expresamente prohibido destacar aspectos negativos de otro medicamento o sugerir que el medicamento anunciado podría ser más seguro o más eficaz que otro medicamento. La comparación de medicamentos solo debe permitirse si dicha información figura en el resumen de las características del producto del medicamento publicitado. Esta prohibición se aplica a cualquier medicamento, también biosimilar, por lo que sería engañoso mencionar en la publicidad que un medicamento biosimilar no sería intercambiable por el medicamento biológico original u otro biosimilar del mismo medicamento biológico original. Otras normas estrictas sobre la publicidad negativa y comparativa de medicamentos de la competencia prohibirán afirmaciones que puedan inducir a error a las personas facultadas para prescribirlos, administrarlos o dispensarlos.

(137) La difusión de información que incite a la compra de medicamentos debe considerarse dentro del concepto de publicidad de medicamentos, incluso cuando dicha información no se refiera a un medicamento concreto, sino a medicamentos no especificados.

(138) La publicidad de medicamentos debe estar sujeta a condiciones estrictas y a un control eficaz y adecuado. A este respecto, es conveniente inspirarse en los mecanismos de control establecidos por la Directiva 2006/114/CE.

(139) Los visitadores médicos desempeñan un papel importante en la promoción de los medicamentos. Por este motivo, conviene imponerles determinadas obligaciones y, en concreto, la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto.

(140) Los «medicamentos de combinación» innovadores y otros medicamentos desarrollados son complejos en cuanto a su composición y administración. Por lo tanto, además de las personas facultadas para prescribir medicamentos, las personas facultadas para administrar medicamentos también deben estar familiarizadas con todas las características de dichos medicamentos, especialmente con la administración y el uso seguros, incluidas las instrucciones completas para los pacientes. A tal efecto, también está claramente permitida la información sobre medicamentos sujetos a receta médica a las personas facultadas para administrarlos.

(141) Las personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos deben tener acceso a una fuente neutral y objetiva de información sobre los productos disponibles en el mercado. No obstante, corresponde a los Estados miembros adoptar todas las medidas necesarias a tal fin, habida cuenta de su situación particular.

(142) Para garantizar que la información sobre el uso de los medicamentos en niños se tenga debidamente en cuenta en el momento de la autorización de comercialización, en el caso de los medicamentos nuevos o cuando se desarrollen indicaciones pediátricas de

---

[28] Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (DO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

medicamentos ya autorizados protegidos por patentes o certificados complementarios de protección, es preciso instaurar la obligación de presentar en el momento de cumplimentar las solicitudes de autorización de comercialización, o las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones terapéuticas, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración, ya sea los resultados de los estudios en la población pediátrica de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado o bien la prueba de que se dispone de una dispensa o un aplazamiento. Para garantizar que los datos en los que se basa la autorización de comercialización relativos al uso de un medicamento en niños se hayan desarrollado correctamente, las autoridades competentes responsables de la autorización de un medicamento deben comprobar el cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización.

(143) Para que los profesionales de la salud y los pacientes dispongan de información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos para la población pediátrica, los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica, independientemente de que apoyen o no el uso del medicamento en niños, deberán incluirse en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto. La información sobre las dispensas también debe incluirse en la información sobre el producto. Cuando se hayan cumplido todas las medidas del plan de investigación pediátrica, dicho cumplimiento debe quedar registrado en la autorización de comercialización y debe constituir la base sobre la cual las empresas podrán obtener recompensas.

(144) Los datos y la información pertinentes recogidos mediante estudios clínicos realizados antes de la introducción en la Unión de un Reglamento sobre medicamentos pediátricos y recibidos por las autoridades competentes deben evaluarse sin demora indebida y tomarse en consideración para una eventual modificación de las autorizaciones de comercialización existentes.

(145) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[29].

(146) Debido a la necesidad de reducir los tiempos globales de aprobación de los medicamentos, el plazo entre el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano y la decisión final sobre cualquier decisión de la Comisión relativa a las autorizaciones nacionales de comercialización, en particular para los procedimientos de arbitraje, debe reducirse, en principio, a cuarenta y seis días.

(147) Sobre la base del dictamen de la Agencia, la Comisión debe adoptar una decisión sobre el procedimiento de arbitraje mediante actos de ejecución. En casos justificados, la Comisión puede devolver el dictamen para un examen ulterior o diferir en su decisión del dictamen de la Agencia. Teniendo en cuenta la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes, debe reconocerse que el presidente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano utilizará los

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

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

mecanismos disponibles en virtud del Reglamento (UE) n.º 182/2011 y, en particular, la posibilidad de obtener el dictamen de los comités mediante procedimiento escrito y en plazos rápidos que, en principio, no excederán de diez días naturales.

(148) Es necesario atribuir a la Comisión la facultad de adoptar cualquier cambio necesario en el anexo II con el fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

(149) A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales de la presente Directiva, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta a la especificación del procedimiento de examen de la solicitud del certificado del archivo maestro de la sustancia activa, la publicación de dichos certificados, el procedimiento de modificación del archivo maestro de la sustancia activa y de su certificado, el acceso al archivo maestro de la sustancia activa y a su informe de evaluación; la especificación de los archivos maestros de calidad adicionales para proporcionar información sobre un componente de un medicamento, el procedimiento de examen de la solicitud de un certificado del archivo maestro de calidad, la publicación de dichos certificados, el procedimiento de modificación del archivo maestro de calidad y de su certificado, y el acceso al archivo maestro de calidad y a su informe de evaluación; la determinación de las situaciones en las que pueden ser necesarios estudios de eficacia posautorización; la especificación de las categorías de medicamentos a las que se podría conceder una autorización de comercialización sujeta a obligaciones específicas y la especificación de los procedimientos y los requisitos para conceder tal autorización de comercialización y para su renovación; la especificación de las exenciones en relación con las modificaciones y de las categorías en las que deben clasificarse las modificaciones y el establecimiento de procedimientos de examen de solicitudes de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización, así como la especificación de las condiciones y los procedimientos de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales para el examen de las solicitudes de estas modificaciones. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la Mejora de la Legislación[30]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(150) La presente Directiva pretende hacer posible el derecho a acceder a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales, así como garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión, tal y como establece el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

(151) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, el establecimiento de normas sobre los medicamentos que garanticen la protección de la salud pública y el medio ambiente, así como el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros ya que las normas nacionales darían

[30] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

lugar a una falta de armonización, a un acceso desigual de los pacientes a los medicamentos y a obstáculos al mercado interior, sino que, debido a sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(152) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos[31], en casos justificados, los Estados miembros se comprometen a adjuntar a la notificación de las medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los componentes de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Por lo que respecta a la presente Directiva, el legislador considera que la transmisión de tales documentos está justificada.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Capítulo I:
Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece normas relativas a la comercialización, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos para uso humano.

2. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos para uso humano destinados a ser comercializados.

3. Además de a los productos mencionados en el apartado 2, el capítulo XI también se aplicará a los materiales de partida, las sustancias activas, los excipientes y los productos intermedios.

4. En los casos en que, teniendo en cuenta todas sus características, un producto responda a la definición de «medicamento» y a la definición de un producto contemplado en otra norma del Derecho de la Unión y exista un conflicto entre la presente Directiva y otra norma del Derecho de la Unión, prevalecerán las disposiciones de la presente Directiva.

5. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

   a) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un paciente determinado («fórmula magistral»);

   b) los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia («fórmula oficinal»);

   c) los medicamentos en investigación, tal como se definen en el artículo 2, punto 5, del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

[31] DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

6. Los medicamentos a que se refiere el apartado 5, letra a), podrán ser preparados de antemano, en casos debidamente justificados, por una farmacia que preste servicio a un hospital, sobre la base de las recetas médicas estimadas en dicho hospital para los siete días siguientes.

7. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para desarrollar la producción y el uso de medicamentos derivados de sustancias de origen humano procedentes de donaciones voluntarias y no remuneradas.

8. La presente Directiva y todos los Reglamentos que se mencionan en ella se entenderán sin perjuicio de la aplicación de la legislación nacional que prohíba o restrinja el uso de cualquier tipo específico de sustancia de origen humano o de células animales, o la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células animales o sustancias de origen humano, las contengan o deriven de ellas, por motivos no previstos en el Derecho de la Unión antes mencionado. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones nacionales correspondientes.

9. Las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a las competencias de los Estados miembros, ni en lo que respecta a la fijación de los precios de los medicamentos ni a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguridad social, en función de circunstancias sanitarias, económicas y sociales.

10. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la legislación nacional que prohíba o restrinja lo siguiente:

a) la venta, el suministro o el uso de medicamentos con fines contraceptivos o abortivos;

b) el uso de cualquier tipo específico de sustancia de origen humano o de células animales, por motivos no previstos en el Derecho de la Unión antes mencionado;

c) la venta, el suministro o el uso de medicamentos que consistan en dichas células animales o sustancias de origen humano, las contengan o deriven de ellas, por motivos no previstos en el Derecho de la Unión.

Artículo 2

Medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria

1. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, solo se aplicará el presente artículo a los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 3, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un medicamento hecho a medida destinado a un solo paciente («medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria»).

2. La fabricación de un medicamento de terapia avanzada preparado al amparo de una excepción hospitalaria requerirá la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro («autorización de excepción hospitalaria»). Los Estados miembros notificarán a la Agencia toda autorización de este tipo, así como los cambios posteriores.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La solicitud de autorización de excepción hospitalaria se presentará ante la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el hospital.

3. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria cumplan los requisitos equivalentes a las prácticas correctas de fabricación y trazabilidad de los medicamentos de terapia avanzada a que se refieren los artículos 5 y 15 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007[32], respectivamente, y los requisitos de farmacovigilancia equivalentes a los establecidos a escala de la Unión con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

4. Los Estados miembros velarán por que los datos sobre el uso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria sean recogidos y comunicados por el titular de la autorización de excepción hospitalaria a la autoridad competente del Estado miembro al menos una vez al año. La autoridad competente del Estado miembro revisará dichos datos y verificará la conformidad de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una excepción hospitalaria con los requisitos mencionados en el apartado 3.

5. Si se revoca una autorización de excepción hospitalaria debido a problemas de seguridad o eficacia, la autoridad competente de los Estados miembros que hayan aprobado la excepción hospitalaria informará de ello a la Agencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

6. La autoridad competente del Estado miembro transmitirá anualmente a la Agencia los datos relativos al uso, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de una autorización de excepción hospitalaria. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un repositorio de esos datos.

7. La Comisión adoptará actos de ejecución para especificar lo siguiente:

   a) los detalles de la solicitud de autorización de la excepción hospitalaria a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, incluidas las pruebas de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia avanzada preparados al amparo de la excepción hospitalaria para la autorización y los cambios posteriores;

   b) el formato para la recogida y comunicación de los datos a que se refiere el apartado 4;

   c) las modalidades para el intercambio de conocimientos entre titulares de autorizaciones de excepción hospitalaria dentro del mismo Estado miembro o de diferentes Estados miembros;

   d) las modalidades de preparación y uso ocasional de medicamentos de terapia avanzada amparados por la excepción hospitalaria.

   Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

---

[32] Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

8. La Agencia facilitará a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida con las autorizaciones de excepción hospitalaria sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros y de los datos mencionados en el apartado 4. El primer informe se presentará tres años después del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y posteriormente cada cinco años.

Artículo 3

Excepciones en determinadas circunstancias

1. Los Estados miembros podrán, con vistas a atender necesidades especiales, excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una prescripción para uso compasivo, preparados de acuerdo con las indicaciones de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. No obstante, en tal caso, los Estados miembros alentarán a los profesionales de la salud y a los pacientes a que comuniquen datos sobre la seguridad del uso de dichos productos a la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 97.

   En el caso de los medicamentos alergénicos suministrados de conformidad con el presente apartado, las autoridades competentes del Estado miembro podrán solicitar la presentación de la información pertinente de conformidad con el anexo II.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 30 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], los Estados miembros pueden autorizar temporalmente el uso y la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a una propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que puedan causar daños.

3. Los Estados miembros velarán por que los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los profesionales de la salud no estén sujetos a responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas del uso de un medicamento fuera de las indicaciones terapéuticas autorizadas o de la utilización de un medicamento no autorizado, siempre que este uso esté recomendado o impuesto por una autoridad competente en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de agentes patógenos, toxinas, agentes químicos o radiación nuclear que puedan causar daños. Estas disposiciones se aplicarán independientemente de que se haya concedido o no una autorización de comercialización nacional o centralizada.

4. La responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, prevista en la [Directiva 85/374/CEE del Consejo[33]. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento COM(2022) 495 cuando se adopte], no se verá afectada por el apartado 3.

Artículo 4

Definiciones

[33] Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las siguientes definiciones:

1) «medicamento»: toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes:

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos; o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

2) «sustancia»: cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser este:

a) humano, por ejemplo, tejidos y células, sangre humana, secreciones humanas y productos derivados de la sangre humana;

b) animal, como animales enteros, órganos de animales y partes de estos, tejidos y células animales, secreciones animales, toxinas, extractos, sangre animal y productos derivados de la sangre animal;

c) vegetal, como plantas, incluidas las algas, partes de plantas, secreciones y exudados vegetales, extractos;

d) químico, como los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y de síntesis;

e) microorganismos, como bacterias, virus y protozoos;

f) hongos, incluidos los microhongos (levadura);

3) «principio activo (sustancia activa)»: toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico;

4) «material de partida»: todo material a partir del cual se fabrica o extrae un principio activo;

5) «excipiente»: todo ingrediente de un medicamento distinto del principio activo;

6) «excipiente funcional»: un excipiente que contribuye al rendimiento de un medicamento o lo mejora, o que realiza una acción accesoria a la de la sustancia activa, pero que no tiene por sí solo una contribución terapéutica;

7) «medicamento de terapia avanzada»: un medicamento de terapia avanzada tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007;

8) «producto alergénico»: todo medicamento destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un alérgeno;

9) «autoridades competentes»: la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros;

10) «Agencia»: la Agencia Europea de Medicamentos;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

11) «no clínico»: un estudio o una prueba realizado *in vitro*, *in silico* o *in chemico*, o un ensayo *in vivo* no humano relacionado con la investigación de la seguridad y la eficacia de un medicamento. Dicha prueba puede incluir ensayos simples y complejos basados en células humanas, sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, la modelización informática, otros métodos de prueba basados en la biología humana o no humana y pruebas basadas en animales;

12) «medicamento de referencia»: un medicamento que está o ha sido autorizado en la Unión con arreglo al artículo 5, de conformidad con el artículo 6;

13) «medicamento genérico»: un medicamento que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia;

14) «medicamento biológico»: medicamento cuya sustancia activa es producida por una fuente biológica o extraída de ella y que, debido a su complejidad, puede requerir para su caracterización y la determinación de su calidad, una combinación de ensayos físicos, químicos y biológicos, junto con su estrategia de control;

15) «carta de acceso»: un documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por una autoridad competente o la Comisión a efectos de la presente Directiva;

16) «medicamento de combinación en dosis fijas»: un medicamento consistente en una combinación de sustancias activas destinado a ser comercializado como una única forma farmacéutica;

17) «envase multimedicamento»: un envase que contiene más de un medicamento con una única denominación de fantasía y destinado a ser utilizado en un tratamiento médico en el que los medicamentos individuales del envase se administran con fines médicos de forma simultánea o secuencial;

18) «radiofármaco»: todo medicamento que, cuando esté preparado para su uso, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radioactivos), incorporados con algún objetivo médico;

19) «generador de radionucleidos»: todo sistema que incorpore un radionucleido padre fijo a partir del cual se produzca un radionucleido hijo obtenido por elución o por cualquier otro método y utilizado en un radiofármaco;

20) «equipo»: todo preparado que deba reconstituirse o combinarse con radionucleidos en el radiofármaco final, generalmente antes de su administración;

21) «precursor de radionucleidos»: cualquier otro radionucleido producido para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración;

22) «antimicrobiano»: todo medicamento con acción directa sobre los microorganismos utilizado para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales y los antifúngicos;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

23) «combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario»: una combinación de un medicamento con un producto sanitario, tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745, y en la que:

a) ambos forman un producto integrado y la acción del medicamento es principal y no accesoria a la del producto sanitario, o

b) el medicamento está destinado a ser administrado mediante el producto sanitario y ambos se comercializan de manera que forman un único producto integrado destinado exclusivamente a ser utilizado en la combinación de que se trate y cuando el producto sanitario no sea reutilizable.

24) «medicamento combinado de terapia avanzada»: un producto tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, incluso cuando un medicamento de terapia génica forme parte del medicamento combinado de terapia avanzada;

25) «medicamento de uso exclusivo con un producto sanitario»: un medicamento presentado en un envase con un producto sanitario o destinado a utilizarse con un producto sanitario específico, tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745, y mencionado en el resumen de las características del producto;

26) «combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario»: una combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario [tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/745] y en la que ambos están destinados a utilizarse en la combinación dada de conformidad con el resumen de las características del producto;

27) «medicamento inmunológico»:

a) toda vacuna o producto alergénico, o

b) todo medicamento consistente en toxinas o sueros utilizado para provocar una inmunidad pasiva o para diagnosticar el estado de inmunidad;

28) «vacuna»: todo medicamento destinado a generar una respuesta inmunitaria para la prevención, incluida la profilaxis tras la exposición, y para el tratamiento de enfermedades causadas por un agente infeccioso;

29) «medicamento de terapia génica»: un medicamento, excepto las vacunas contra enfermedades infecciosas, que contenga o esté constituido por:

a) una sustancia o combinación de sustancias destinada a modificar el genoma del hospedador en relación con la secuencia o que contiene células sometidas a dicha modificación o está constituida por ellas; o

b) un ácido nucleico recombinante o sintético utilizado en seres humanos o administrado a seres humanos con el fin de regular, sustituir o añadir una secuencia genética que medie su efecto mediante la transcripción o traducción de los materiales genéticos transferidos o que contenga células sometidas a estas modificaciones o esté constituido por ellas;

30) «medicamento de terapia celular somática»: medicamento biológico que presenta las siguientes características:

a) consiste en células o tejidos que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se han alterado sus características biológicas,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante, o contiene dichas células o tejidos;

b) se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a estos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

A efectos de la letra a), no se considerarán manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.

31) «medicamento derivado de SoHO distinto de los medicamentos de terapia avanzada»: todo medicamento que consista en una sustancia de origen humano (SoHO), la contenga o derive de ella, tal como se define en el Reglamento [Reglamento sobre SoHO], distinta de los tejidos y las células, que tenga una consistencia normalizada y se prepare mediante:

a) un método que implique un proceso industrial que incluya la puesta en común de donaciones; o

b) un proceso que extraiga una sustancia activa de la sustancia de origen humano o transforme la sustancia de origen humano modificando sus propiedades intrínsecas;

32) «plan de gestión de riesgos»: una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos;

33) «evaluación del riesgo para el medio ambiente»: la evaluación de los riesgos para el medio ambiente o los riesgos para la salud pública que plantea la liberación del medicamento en el medio ambiente derivada del uso y la eliminación del medicamento y la identificación de las medidas de prevención, limitación y mitigación de los riesgos. En el caso de los medicamentos con un modo de acción antimicrobiano, la evaluación del riesgo para el medio ambiente también incluye una evaluación del riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente debido a la fabricación, el uso y la eliminación de ese medicamento;

34) «resistencia a los antimicrobianos»: la capacidad de un microorganismo para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o destruir dicho microorganismo;

35) «riesgos relacionados con la utilización del medicamento» significa cualquier riesgo:

a) relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública;

b) de efectos no deseados en el medio ambiente que plantea el medicamento;

c) de efectos indeseables en la salud pública debidos a la liberación del medicamento en el medio ambiente, incluida la resistencia a los antimicrobianos;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

36) «archivo maestro de la sustancia activa»: un documento que contiene una descripción detallada del proceso de fabricación, el control de calidad durante la fabricación y la validación del proceso, preparado en un documento separado por el fabricante de la sustancia activa;

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

38) «población pediátrica»: el sector de la población cuya edad se encuentra entre el nacimiento y los dieciocho años;

39) «receta médica»: toda receta médica extendida por un profesional de la salud facultado a estos efectos;

40) «abuso de medicamentos»: el uso excesivo intencionado, persistente o esporádico, de medicamentos, acompañado de reacciones nocivas físicas o psicológicas;

41) «relación beneficio-riesgo»: una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con los riesgos a que se refiere el punto 35, letra a);

42) «representante del titular de la autorización de comercialización»: la persona, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en el Estado miembro de que se trate;

43) «prospecto»: la información para el usuario que acompaña al medicamento;

44) «embalaje exterior»: el embalaje en el que se coloca el acondicionamiento primario;

45) «acondicionamiento primario»: el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento;

46) «etiquetado»: la información que figura en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior;

47) «denominación del medicamento»: la denominación, que podrá ser un nombre arbitrario que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización;

48) «denominación común»: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud para una sustancia activa;

49) «dosis del medicamento»: el contenido de las sustancias activas de un medicamento, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o por unidad de peso, según la forma farmacéutica;

50) «medicamento falsificado»: todo medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

    a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, su denominación o composición en lo que respecta a cualquiera de sus ingredientes, incluidos los excipientes o la dosis de dichos ingredientes;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o

c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados;

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

51) «emergencia de salud pública»: una emergencia de salud pública reconocida a escala de la Unión por la Comisión en virtud del artículo 23, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo[34];

52) «entidad que no ejerce una actividad económica» significa toda persona física o jurídica que no ejerza una actividad económica y que:

a) no sea una empresa o esté bajo el control de una empresa; y que

b) no haya celebrado ningún acuerdo con ninguna empresa sobre el patrocinio o la participación en el desarrollo del medicamento;

53) «microempresas, pequeñas y medianas empresas»: microempresas, y pequeñas y medianas empresas, tal como se definen en el artículo 2 de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[35];

54) «modificación» o «modificación de los términos de una autorización de comercialización» significa toda modificación de:

a) el contenido de los datos y documentos a que se refieren el artículo 6, apartado 2, los artículos 9 a 14, el artículo 62, los anexos I y II y el artículo 6 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]; o

b) los términos de la decisión por la que se concede la autorización de comercialización de un medicamento, incluido el resumen de las características del producto y cualquier condición, obligación o restricción que afecte a la autorización de comercialización, o los cambios en el etiquetado o el prospecto relacionados con cambios en el resumen de las características del producto;

55) «estudio de seguridad posautorización»: todo estudio efectuado con el propósito de identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo para la seguridad, confirmar el perfil de seguridad de un medicamento autorizado o medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos;

56) «sistema de farmacovigilancia»: un sistema utilizado por los titulares de autorizaciones de comercialización y por los Estados miembros para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades establecidas en el capítulo IX y dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo;

---

34 Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

35 Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

57) «archivo maestro del sistema de farmacovigilancia»: una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados;

58) «sistema de gestión de riesgos»: conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia dirigidas a determinar, caracterizar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos relativos a un medicamento, incluida la evaluación de la efectividad de dichas actividades e intervenciones;

59) «reacción adversa»: una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento;

60) «reacción adversa grave»: una reacción adversa que ocasione la muerte del paciente, ponga en peligro su vida, requiera una hospitalización o una prolongación de esta, ocasione una discapacidad o una incapacidad significativa o persistente o produzca una anomalía o malformación congénita;

61) «reacción adversa inesperada»: una reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no concuerden con el resumen de las características del producto;

62) «medicamento homeopático»: un medicamento preparado a partir de cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros;

63) «medicamento tradicional a base de plantas»: un medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 134, apartado 1;

64) «medicamento a base de plantas»: todo medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales;

65) «sustancias vegetales»: todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca o frescos, y determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico también se consideran sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor);

66) «preparados vegetales»: los preparados que se obtienen sometiendo sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, expresión, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación, incluidas las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados;

67) «medicamento tradicional a base de plantas equivalente»: un medicamento tradicional a base de plantas con las mismas sustancias activas, independientemente de los excipientes utilizados, la misma o similar finalidad prevista, dosis y posología equivalentes y la misma o similar vía de administración que el medicamento tradicional a base de plantas solicitado;

68) «distribución al por mayor de medicamentos»: toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, ya sea con o sin fines de lucro, excluido el despacho de medicamentos a la población. Dichas actividades se realizan con los fabricantes o sus depositarios, los importadores,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

otros mayoristas o con los farmacéuticos y las personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos a la población;

69) «intermediación de medicamentos»: todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los medicamentos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física;

70) «obligación de servicio público»: la obligación de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves.

2. Se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 a fin de modificar las definiciones establecidas en el apartado 1, puntos 2 a 6, punto 8, punto 14, y puntos 16 a 31, en función de los avances técnicos y científicos y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a escala de la Unión y a nivel internacional sin ampliar el ámbito de las definiciones.

Capítulo II
Requisitos de las solicitudes de autorización de comercialización nacionales y centralizadas

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5

Autorizaciones de comercialización

1. Un medicamento solo se comercializará en un Estado miembro cuando las autoridades competentes de un Estado miembro hayan concedido una autorización de comercialización de conformidad con el capítulo III («autorización de comercialización nacional») o cuando se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] («autorización de comercialización centralizada»).

2. Cuando se haya concedido una autorización de comercialización inicial de conformidad con el apartado 1, también se concederá una autorización de conformidad con el apartado 1 a cualquier desarrollo relativo al medicamento objeto de la autorización, como indicaciones terapéuticas, dosis, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales, así como a cualquier modificación de la autorización de comercialización, o se incluirá dicho desarrollo o modificación en la autorización de comercialización inicial. Se considerará que todas esas autorizaciones de comercialización pertenecen a la misma autorización global de comercialización, en particular a efectos de las solicitudes de autorización de comercialización con arreglo a los artículos 9 a 12, incluso en lo que se refiere a la expiración del período de protección normativa de datos para las solicitudes que utilizan un medicamento de referencia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 6

Requisitos generales aplicables a las solicitudes de autorización de comercialización

1. Para obtener una autorización de comercialización, se presentará una solicitud de autorización de comercialización electrónica ante la autoridad competente de que se trate en un formato común. La Agencia pondrá a disposición dicho formato previa consulta a los Estados miembros.

2. La solicitud de autorización de comercialización incluirá los datos y los documentos enumerados en el anexo I, presentados de conformidad con el anexo II.

3. Los documentos y la información sobre los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas y de los estudios clínicos a que se refiere el anexo I irán acompañados de resúmenes detallados de conformidad con el artículo 7 respaldados por datos en bruto.

4. El sistema de gestión de riesgos contemplado en el anexo I deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad en la fase posautorización.

5. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que no esté autorizado en la Unión en el momento de la entrada en vigor de la presente Directiva y de nuevas indicaciones terapéuticas, incluidas indicaciones pediátricas, nuevas formas farmacéuticas, nuevas dosis y nuevas vías de administración de medicamentos autorizados que estén protegidos por un certificado complementario de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que reúna los requisitos para la concesión del certificado complementario de protección, deberá incluir uno de los siguientes elementos:

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

   b) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa a ese medicamento específico con arreglo al artículo 75, apartado 1, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];

   c) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa de clase de conformidad con el artículo 75, apartado 2, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];

   d) una decisión de la Agencia por la que se conceda un aplazamiento de conformidad con el artículo 81 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];

   e) una decisión de la Agencia, adoptada en consulta con la Comisión de conformidad con el artículo 83 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], para establecer excepciones temporales a lo dispuesto en las letras a) a d) anteriores en caso de emergencias sanitarias.

   Los documentos presentados en virtud de los puntos a) a d) comprenderán, conjuntamente, a todos los subsectores de la población pediátrica.

6. Las disposiciones del apartado 5 no se aplicarán a los medicamentos autorizados en virtud de los artículos 9, 11 y 13, y los artículos 125 a 141, ni a los medicamentos autorizados en virtud de los artículos 10 y 12 que no estén protegidos ni por un certificado complementario de protección en virtud del [Reglamento (CE)

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte], ni por una patente que reúna los requisitos para la concesión del certificado complementario de protección.

7. El solicitante de la autorización de comercialización deberá demostrar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos se ha aplicado de conformidad con la Directiva 2010/63/UE en relación con cualquier estudio con animales realizado en apoyo de la solicitud.

El solicitante de la autorización de comercialización no llevará a cabo ensayos con animales en caso de que se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios.

Artículo 7

Verificación por expertos

1. El solicitante de la autorización de comercialización velará por que los resúmenes detallados a que se refiere el artículo 6, apartado 3, hayan sido elaborados y firmados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias antes de ser presentados a las autoridades competentes. Las cualificaciones técnicas o profesionales de los expertos se expondrán en un breve *curriculum vitae*.

2. Los expertos a los que se refiere el apartado 1 deberán justificar, en su caso, el recurso a la documentación bibliográfico-científica contemplada en el artículo 13 de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo II.

Artículo 8

Medicamentos fabricados fuera de la Unión

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas a fin de que:

a) las autoridades competentes de los Estados miembros verifiquen que los fabricantes e importadores de medicamentos procedentes de terceros países estén capacitados para llevar a cabo la fabricación en observancia de las indicaciones facilitadas de conformidad con el anexo I, o para efectuar los controles según los métodos descritos en el expediente con arreglo a dicho anexo;

b) las autoridades competentes de los Estados miembros puedan autorizar a los fabricantes e importadores de medicamentos procedentes de terceros países, en casos justificados, a que determinadas fases de la fabricación o determinados controles previstos en la letra a), se efectúen por terceros; en este caso, las verificaciones de las autoridades competentes de los Estados miembros se efectuarán igualmente en el establecimiento elegido.

SECCIÓN 2

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LAS SOLICITUDES ABREVIADAS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 9

Solicitudes relativas a medicamentos genéricos

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico no estará obligado a facilitar a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas y de los estudios clínicos si se demuestra la equivalencia entre el medicamento genérico y el medicamento de referencia.

2. Con el fin de demostrar la equivalencia a que se refiere el apartado 1, el solicitante presentará a las autoridades competentes estudios de equivalencia, o una justificación de las razones por las que no se realizaron dichos estudios, y demostrará que el medicamento genérico cumple los criterios pertinentes establecidos en las directrices detalladas pertinentes.

3. Lo dispuesto en el apartado 1 será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no haya sido autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el formulario de la solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

   Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán la misma forma farmacéutica.

4. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán la misma sustancia activa, a menos que sus propiedades difieran significativamente en cuanto a seguridad o eficacia. En esos casos, el solicitante presentará información adicional para demostrar que las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa no difieren significativamente con respecto a dichas propiedades.

5. Cuando exista una diferencia significativa en las propiedades a que se refiere el apartado 4, el solicitante presentará información adicional para demostrar la seguridad o la eficacia de las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de la sustancia activa autorizada del medicamento de referencia en una solicitud con arreglo al artículo 10.

Artículo 10

Solicitudes relativas a medicamentos híbridos

En los casos en que el medicamento no se ajuste a la definición de medicamento genérico o tenga cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento de referencia, se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas o estudios clínicos adecuados en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en que se basa la autorización de comercialización del medicamento de referencia y para demostrar el perfil de seguridad y eficacia del medicamento híbrido.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 11

Solicitudes relativas a medicamentos biosimilares

En el caso de un medicamento biológico similar a un medicamento biológico de referencia («medicamento biosimilar»), se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas y estudios de comparabilidad adecuados. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo II y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas y estudios del expediente correspondiente al medicamento de referencia.

Artículo 12

Solicitudes relativas a medicamentos biohíbridos

En los casos en que un medicamento biosimilar experimente cambios en la dosis, la forma farmacéutica, la vía de administración o las indicaciones terapéuticas, en comparación con el medicamento biológico de referencia («biohíbrido»), se facilitarán a las autoridades competentes los resultados de las pruebas no clínicas o estudios clínicos adecuados en la medida necesaria para establecer un puente científico con los datos en los que se basa la autorización de comercialización del medicamento biológico de referencia y para demostrar el perfil de seguridad o eficacia del medicamento biosimilar.

Artículo 13

Solicitudes basadas en datos bibliográficos

En los casos en que ningún medicamento de referencia esté o haya sido autorizado para la sustancia activa del medicamento de que se trate, no se exigirá al solicitante, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, que facilite los resultados de pruebas no clínicas o estudios clínicos si el solicitante puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido en la Unión para el mismo uso terapéutico y la misma vía de administración y durante al menos diez años, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad en las condiciones establecidas en el anexo II. En ese caso, los resultados de las pruebas y los ensayos se sustituirán por datos bibliográficos adecuados en forma de documentación científica.

Artículo 14

Solicitudes basadas en el consentimiento

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de esta podrá permitir, mediante una carta de acceso, que se utilice toda la documentación mencionada en el artículo 6, apartado 2, con vistas al examen de solicitudes posteriores relativas a otros medicamentos que tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

SECCIÓN 3

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LAS SOLICITUDES PARA DETERMINADAS CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS

Artículo 15

Medicamentos de combinación en dosis fijas, tecnologías de plataforma y envases multimedicamento

1. Cuando esté justificado con fines terapéuticos, podrá concederse una autorización de comercialización para un medicamento de combinación en dosis fijas.

2. Cuando esté justificado con fines terapéuticos, podrá concederse una autorización de comercialización, en circunstancias excepcionales, para un medicamento compuesto por un componente fijo y un componente variable predefinido para, en su caso, hacer frente a diferentes variantes de un agente infeccioso o, en caso necesario, adaptar el medicamento a las características de un paciente individual o de un grupo de pacientes («tecnología de plataforma»).

   El solicitante que tenga la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento de este tipo deberá obtener previamente el acuerdo relativo a la presentación de dicha solicitud por parte de la autoridad competente de que se trate.

3. Cuando esté justificado por razones de salud pública y cuando las sustancias activas no puedan combinarse en un medicamento de combinación en dosis fijas, podrá concederse una autorización de comercialización, en circunstancias excepcionales, a un envase multimedicamento.

   El solicitante que tenga la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento de este tipo deberá obtener previamente el acuerdo relativo a la presentación de dicha solicitud por parte de la autoridad competente de que se trate.

Artículo 16

Radiofármacos

1. Se requerirá una autorización de comercialización para los generadores de radionucleidos, los equipos y los precursores de radionucleidos, a menos que se utilicen como material de partida, sustancia activa o producto intermedio de radiofármacos cubiertos por una autorización de comercialización con arreglo al artículo 5, apartado 1.

2. Sin embargo no se exigirá autorización de comercialización para un radiofármaco preparado en el momento de su uso por una persona o una institución que según la legislación nacional estén autorizadas a utilizar estos radiofármacos, en un centro sanitario autorizado, exclusivamente a partir de generadores de radionucleidos, equipos o precursores de radionucleidos autorizados, con arreglo a las instrucciones del fabricante.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 17

Antimicrobianos

1. Cuando la solicitud de autorización de comercialización se refiera a un antimicrobiano, la solicitud incluirá, además de la información mencionada en el artículo 6, lo siguiente:

   a) un plan de gestión de los antimicrobianos recogido en el anexo I;

   b) una descripción de los requisitos especiales de información contemplados en el artículo 69 y enumerados en el anexo I.

2. La autoridad competente podrá imponer obligaciones al titular de la autorización de comercialización si considera que las medidas de mitigación del riesgo incluidas en el plan de gestión de los antimicrobianos no son satisfactorias.

3. El titular de la autorización de comercialización velará por que el tamaño del envase del antimicrobiano se corresponda con la posología habitual y la duración del tratamiento.

Artículo 18

Combinaciones integradas de medicamentos y productos sanitarios

1. Para las combinaciones integradas de un medicamento y un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación integrada del medicamento y el producto sanitario.

   Como parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 29, de la combinación integrada de un medicamento y un producto sanitario, las autoridades competentes evaluarán la relación beneficio-riesgo de la combinación integrada de un medicamento y un producto sanitario, teniendo en cuenta la idoneidad del uso del medicamento junto con el producto sanitario.

2. Los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 se aplicarán en lo que respecta a la seguridad y el funcionamiento de la parte del producto sanitario de la combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario.

3. La solicitud de autorización de comercialización de una combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario incluirá la documentación que acredite la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a que se refiere el apartado 2, de conformidad con el anexo II, incluido, en su caso, el informe de evaluación de la conformidad realizado por un organismo notificado.

4. En su evaluación de la combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario, las autoridades competentes reconocerán los resultados de la evaluación de la conformidad de la parte del producto sanitario de dicha combinación integrada con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de conformidad con el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, incluidos, en su caso, los resultados de la evaluación realizada por un organismo notificado.

5. El solicitante de la autorización de comercialización presentará, a petición de la autoridad competente, cualquier información adicional relacionada con el producto sanitario y que sea pertinente para la evaluación de la relación beneficio-riesgo de la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario contemplada en el apartado 1.

Artículo 19

Medicamentos de uso exclusivo con productos sanitarios

1. Para los medicamentos de uso exclusivo con un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz del medicamento teniendo en cuenta su uso con el producto sanitario.

   Como parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 29, del medicamento a que se refiere el párrafo primero, las autoridades competentes evaluarán la relación beneficio-riesgo del medicamento teniendo en cuenta el uso del medicamento junto con el producto sanitario.

2. En el caso de los medicamentos de uso exclusivo con un producto sanitario, el producto sanitario cumplirá los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745.

3. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de uso exclusivo con un producto sanitario incluirá la documentación que acredite la conformidad del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento a que se refiere el apartado 2, de conformidad con el anexo II, incluido, en su caso, el informe de la evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado.

4. En su evaluación del medicamento a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente reconocerá los resultados de la evaluación de la conformidad del producto sanitario en cuestión con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento de conformidad con el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, incluidos, en su caso, los resultados de la evaluación realizada por un organismo notificado.

5. El solicitante de la autorización de comercialización presentará, a petición de la autoridad competente, cualquier información adicional relacionada con el producto sanitario que sea pertinente para la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento a que se refiere el apartado 1, teniendo en cuenta el uso del medicamento con el producto sanitario.

6. Si la acción del medicamento no es accesoria a la del producto sanitario, este cumplirá los requisitos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], teniendo en cuenta su uso con el producto sanitario, sin perjuicio de los requisitos específicos del Reglamento (UE) 2017/745.

   En este caso, el solicitante de la autorización de comercialización presentará, a petición de las autoridades competentes, cualquier información adicional relacionada con el producto sanitario, teniendo en cuenta su uso con el medicamento y que sea pertinente para el seguimiento posterior a la autorización del medicamento, sin perjuicio de los requisitos específicos del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Artículo 20

Combinaciones de medicamentos con productos que no sean productos sanitarios

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. En el caso de combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, el solicitante de la autorización de comercialización presentará datos que demuestren el uso seguro y eficaz de la combinación del medicamento y del otro producto.

   Como parte de la evaluación, de conformidad con el artículo 29, de la combinación de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, la autoridad competente evaluará la relación beneficio-riesgo de la combinación de un medicamento y un producto que no sea un producto sanitario, teniendo en cuenta el uso del medicamento junto con el otro producto.

2. A petición de la autoridad competente, el solicitante de la autorización de comercialización presentará cualquier información adicional relacionada con el producto distinto de productos sanitarios que sea pertinente para la evaluación de la relación beneficio-riesgo de la combinación de medicamentos con el producto distinto de productos sanitarios, teniendo en cuenta la idoneidad del uso del medicamento con el producto a que se refiere el apartado 1.

SECCIÓN 4

REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL EXPEDIENTE

Artículo 21

Plan de gestión de riesgos

El solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 no estará obligado a presentar un plan de gestión de riesgos ni un resumen de este, siempre que no existan medidas adicionales de minimización del riesgo para el medicamento de referencia y que la autorización de comercialización del medicamento de referencia no haya sido retirada antes de la presentación de la solicitud.

Artículo 22

Evaluación del riesgo para el medio ambiente y otra información ambiental

1. Al preparar la evaluación del riesgo para el medio ambiente que debe presentarse de conformidad con el artículo 6, apartado 2, el solicitante tendrá en cuenta las directrices científicas sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano a que se refiere el apartado 6, o comunicará a la Agencia o, en su caso, a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, a su debido tiempo las razones de cualquier divergencia con respecto a las directrices científicas. Cuando se disponga de ellas, el solicitante tendrá en cuenta las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente existentes realizadas en virtud de otra legislación de la Unión.

2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente indicará si el medicamento o cualquiera de sus ingredientes u otros componentes es una de las siguientes sustancias con arreglo a los criterios del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

   a) persistente, bioacumulable y tóxica (PBT);

   b) muy persistente y muy bioacumulable (mPmB);

   c) persistente, móvil y tóxica (PMT), muy persistente y muy móvil (mPmM);

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

o son agentes activos endocrinos.

3. El solicitante también incluirá en la evaluación del riesgo para el medio ambiente medidas de mitigación del riesgo para evitar o, cuando no sea posible, limitar las emisiones a la atmósfera, el agua y el suelo de los contaminantes enumerados en la Directiva 2000/60/CE, la Directiva 2006/118/CE, la Directiva 2008/105/CE y la Directiva 2010/75/UE. El solicitante deberá explicar detalladamente que las medidas de mitigación propuestas son adecuadas y suficientes para hacer frente a los riesgos para el medio ambiente detectados.

4. La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los antimicrobianos incluirá una evaluación del riesgo para la selección de la resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente debido a toda la cadena de suministro de la fabricación dentro y fuera de la Unión, el uso y la eliminación del antimicrobiano, teniendo en cuenta, cuando proceda, las normas internacionales existentes que han establecido concentraciones previstas sin efecto (PNEC) específicas para los antibióticos.

5. La Agencia elaborará directrices científicas de conformidad con el artículo 138 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para especificar los detalles técnicos relativos a los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano. Cuando proceda, la Agencia consultará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) sobre la elaboración de estas directrices científicas.

6. El titular de la autorización de comercialización actualizará la evaluación del riesgo para el medio ambiente con nueva información sin demora indebida y la facilitará a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, si se dispone de nueva información relativa a los criterios de evaluación a que se refiere el artículo 29 que pueda dar lugar a un cambio en las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La actualización incluirá toda la información pertinente procedente del seguimiento medioambiental, incluido el seguimiento con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, de estudios de ecotoxicidad, de evaluaciones de riesgos nuevas o actualizadas con arreglo a otra legislación de la Unión, tal como se contempla en el apartado 1, y de datos de exposición medioambiental.

   En el caso de una evaluación del riesgo para el medio ambiente realizada antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la evaluación del riesgo para el medio ambiente si se ha detectado la falta de información sobre medicamentos potencialmente nocivos para el medio ambiente.

7. En el caso de los medicamentos a que se refieren los artículos 9 a 12, el solicitante podrá hacer referencia a los estudios de la evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados para el medicamento de referencia al preparar dicha evaluación.

Artículo 23

Evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005

1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a treinta meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Agencia, previa consulta a las

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y a la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), establecerá un programa para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, que deberá presentarse de conformidad con el artículo 22, de los medicamentos autorizados antes del 30 de octubre de 2005 que no hayan sido sometidos a ninguna evaluación del riesgo para el medio ambiente y que la Agencia haya identificado como potencialmente nocivos para el medio ambiente de conformidad con el apartado 2.

La Agencia hará público este programa.

2. La Agencia establecerá los criterios científicos para la identificación de los medicamentos como potencialmente nocivos para el medio ambiente y para la priorización de su evaluación del riesgo para el medio ambiente, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Para ello, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización la presentación de datos o información pertinentes.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos identificados en el programa a que se refiere el apartado 1 presentarán la evaluación del riesgo para el medio ambiente a la Agencia. La Agencia publicará el resultado del examen de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, incluidos los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización.

4. Cuando en el programa a que se refiere el apartado 1 se identifiquen varios medicamentos que contengan el mismo principio activo y que previsiblemente entrañen los mismos riesgos para el medio ambiente, las autoridades competentes de los Estados miembros o la Agencia alentarán a los titulares de autorizaciones de comercialización a que realicen estudios conjuntos para la evaluación del riesgo para el medio ambiente, a fin de minimizar la duplicación innecesaria de datos y el uso de animales.

Artículo 24

Sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los datos de dicha evaluación relativos a las sustancias activas

1. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, establecerá un sistema de revisión basado en sustancias activas de los datos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente («monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente») para los medicamentos autorizados. Una monografía sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente incluirá un conjunto completo de datos fisicoquímicos, datos sobre el destino final y datos sobre efectos basados en una evaluación de una autoridad competente.

2. El establecimiento del sistema de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente se basará en una priorización de las sustancias activas basada en el riesgo.

3. Al preparar la monografía sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el apartado 1, la Agencia podrá solicitar información, estudios y datos a las autoridades competentes de los Estados miembros y a los titulares de autorizaciones de comercialización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros, llevará a cabo un proyecto piloto de prueba de concepto de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente que deberá completarse en un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 y sobre la base de los resultados de un proyecto piloto de prueba de concepto a que se refiere el apartado 4, a fin de complementar la presente Directiva especificando lo siguiente:

a) el contenido y el formato de las monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

b) los procedimientos de adopción y actualización de las monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

c) los procedimientos para la presentación de la información, los estudios y los datos a que se refiere el apartado 3;

d) los criterios de priorización basada en el riesgo para la selección y priorización a que se refiere el apartado 2;

e) el uso de monografías sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente en el contexto de nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos para apoyar su evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Artículo 25

Certificado del archivo maestro de la sustancia activa

1. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes sobre una sustancia activa química de un medicamento exigidos de conformidad con el anexo II, basarse en un archivo maestro de la sustancia activa, en un certificado del archivo maestro de la sustancia activa concedido por la Agencia de conformidad con el presente artículo («certificado del archivo maestro de la sustancia activa») o en un certificado que confirme que la calidad de la sustancia activa en cuestión está adecuadamente controlada por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

Los solicitantes de autorizaciones de comercialización solo podrán basarse en un archivo maestro de la sustancia activa si no existe ningún certificado sobre el mismo archivo maestro de la sustancia activa.

2. La Agencia podrá conceder un certificado del archivo maestro de la sustancia activa cuando los datos pertinentes sobre la sustancia activa de que se trate no estén ya cubiertos por una monografía de la Farmacopea Europea o por un certificado del archivo maestro de la sustancia activa.

Para obtener un certificado del archivo maestro de la sustancia activa se presentará una solicitud a la Agencia. El solicitante de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa demostrará que la sustancia activa de que se trate no está ya cubierta por una monografía de la Farmacopea Europea o un certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Agencia examinará la solicitud y, en caso de resultado positivo, concederá el certificado que será válido en toda la Unión. En el caso de las autorizaciones de comercialización centralizadas, la solicitud de certificado del

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

archivo maestro de la sustancia activa podrá presentarse como parte de la solicitud de autorización de comercialización del medicamento correspondiente.

La Agencia creará un repositorio de archivos maestros de sustancias activas, sus informes de evaluación y sus certificados, y garantizará la protección de los datos personales. La Agencia velará por que las autoridades competentes del Estado miembro tengan acceso a este repositorio.

3. El archivo maestro de la sustancia activa y el certificado del archivo maestro de la sustancia activa abarcarán toda la información exigida en el anexo II sobre la sustancia activa.

4. El titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa será el fabricante de la sustancia activa.

5. El titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa mantendrá actualizado el archivo maestro de la sustancia activa con arreglo a los avances científicos y tecnológicos e introducirá los cambios necesarios para garantizar que la sustancia activa se fabrique y controle con arreglo a métodos científicos generalmente aceptados.

6. A petición de la Agencia, el fabricante de la sustancia para la que se haya presentado una solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa o el titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa se someterá a una inspección para verificar la información contenida en la solicitud o el archivo maestro de la sustancia activa o su conformidad con las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas a que se refiere el artículo 160.

   Si el fabricante de una sustancia activa se niega a someterse a dicha inspección, la Agencia podrá suspender o poner fin a la solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa.

7. Si el titular del certificado del archivo maestro de la sustancia activa no cumple las obligaciones establecidas en los apartados 5 y 6, la Agencia podrá suspender o retirar el certificado y las autoridades competentes de los Estados miembros podrán suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento que se base en dicho certificado o adoptar medidas para prohibir su suministro.

8. El titular de la autorización de comercialización del medicamento concedido sobre la base de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa sigue siendo responsable de dicho medicamento.

9. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

   a) las normas que rigen el contenido y el formato de la solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa;

   b) las normas para el examen de una solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa y para la concesión del certificado;

   c) las normas para hacer públicos los certificados de los archivos maestros de las sustancias activas;

   d) las normas para introducir cambios en el archivo maestro de la sustancia activa y en el certificado del archivo maestro de la sustancia activa;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e) las normas de acceso de las autoridades competentes de los Estados miembros al archivo maestro de la sustancia activa y a su informe de evaluación;

f) las normas sobre el acceso al archivo maestro de la sustancia activa y al informe de evaluación de los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización que se basen en un certificado del archivo maestro de la sustancia activa.

Artículo 26

Archivos maestros de calidad adicionales

1. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización podrán, en lugar de presentar los datos pertinentes sobre una sustancia activa distinta de una sustancia activa química, o sobre otras sustancias presentes o utilizadas en la fabricación de un medicamento, exigidos de conformidad con el anexo II, basarse en un archivo maestro de calidad adicional, un certificado del archivo maestro de calidad adicional concedido por la Agencia de conformidad con el presente artículo («certificado del archivo maestro de calidad adicional») o un certificado que confirme que la calidad de dicha sustancia está adecuadamente controlada por la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

   Los solicitantes de autorizaciones de comercialización solo podrán basarse en un certificado del archivo maestro de calidad adicional si no existe ningún certificado en el mismo archivo maestro de calidad adicional.

2. El artículo 25, apartados 1 a 5, y apartados 7 y 8, también se aplicará *mutatis mutandis* al certificado del archivo maestro de calidad adicional.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

   a) las normas que rigen el contenido y el formato de la solicitud de certificado del archivo maestro de la sustancia activa;

   b) los archivos maestros de calidad adicionales para los que puede utilizarse un certificado con el fin de proporcionar información específica sobre la calidad de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento;

   c) las normas para el examen de las solicitudes de publicación de certificados de los archivos maestros de calidad adicionales;

   d) las normas para introducir cambios en el archivo maestro de calidad adicional y en el certificado;

   e) las normas de acceso de las autoridades competentes del Estado miembro al archivo maestro de calidad adicional y su informe de evaluación;

   f) las normas sobre el acceso al archivo maestro de calidad adicional y al informe de evaluación de los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de autorizaciones de comercialización que se basen en un certificado de archivo maestro de calidad adicional.

4. Si así lo solicita la Agencia, el fabricante de una sustancia presente o utilizada en la fabricación de un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de certificado del archivo maestro de calidad adicional o el titular del certificado del archivo maestro de calidad adicional se someterá a una inspección para verificar la información contenida en la solicitud o en el archivo maestro de calidad.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Si el fabricante de esta sustancia se niega a someterse a dicha inspección, la Agencia podrá suspender o poner fin a la solicitud de certificado del archivo maestro de calidad adicional.

Artículo 27

Excipientes

1. El solicitante facilitará información sobre los excipientes utilizados en un medicamento de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II.

   Los excipientes serán examinados por las autoridades competentes como parte del medicamento.

2. Los colorantes solo se utilizarán en los medicamentos si están incluidos en una de las listas siguientes:

   a) la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados que figura en el cuadro 1 de la parte B del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y cumple los criterios de pureza y las especificaciones establecidos en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión;

   b) la lista elaborada por la Comisión de conformidad con el apartado 3.

3. La Comisión podrá establecer una lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos distintos de los incluidos en la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados.

   La Comisión, en su caso sobre la base de un dictamen de la Agencia, adoptará una decisión sobre si el colorante en cuestión debe añadirse a la lista de colorantes autorizados para su uso en los medicamentos a que se refiere el párrafo primero.

   Solo podrá añadirse un colorante a la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos si el colorante se ha eliminado de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados.

   Cuando proceda, la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos incluirá criterios de pureza, especificaciones o restricciones aplicables a los colorantes incluidos en dicha lista.

   La lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos se establecerá mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

4. Si un colorante utilizado en un medicamento se retira de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados, sobre la base del dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia, a petición de la Comisión o por propia iniciativa, emitirá sin demora indebida un dictamen científico sobre el uso del colorante en cuestión en el medicamento, teniendo en cuenta, si procede, el dictamen de la EFSA. El dictamen de la Agencia será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

   La Agencia enviará sin demora indebida a la Comisión su dictamen científico sobre el uso del colorante en el medicamento, junto con un informe sobre la evaluación.

   La Comisión, sobre la base del dictamen de la Agencia y sin demora indebida, decidirá si el colorante en cuestión puede utilizarse en los medicamentos y, en su

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

caso, lo incluirá en la lista de colorantes autorizados para su uso en los medicamentos a que se refiere el apartado 3.

5. Si un colorante se ha eliminado de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados por motivos que no requieren un dictamen de la EFSA, la Comisión decidirá sobre el uso del colorante en cuestión en los medicamentos y, en su caso, lo incluirá en la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos a que se refiere el apartado 3. En tales casos, la Comisión podrá solicitar el dictamen de la Agencia.

6. Un colorante que se haya eliminado de la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados podrá seguir utilizándose como colorante en medicamentos hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la inclusión del colorante en la lista de colorantes autorizados para su uso en medicamentos de conformidad con el apartado 3.

7. Los apartados 2 a 6 se aplicarán también a los colorantes utilizados en medicamentos veterinarios, tal como se definen en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo[36].

SECCIÓN 5

REQUISITOS ADAPTADOS DEL EXPEDIENTE

Artículo 28

Marcos adaptados debido a las características o métodos inherentes al medicamento

1. Los medicamentos enumerados en el anexo VII estarán sujetos a requisitos científicos o reglamentarios específicos debido a las características o los métodos inherentes al medicamento, cuando:

   a) no sea posible evaluar adecuadamente el medicamento o la categoría de medicamentos aplicando los requisitos aplicables debido a retos científicos o normativos derivados de las características o los métodos inherentes al medicamento; y

   b) las características o los métodos contribuyan de manera positiva a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento o la categoría de medicamentos o contribuyan de forma importante al acceso de los pacientes o a los cuidados de estos.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se modifique el anexo VII a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 que completen la presente Directiva por los que se establezcan:

   a) normas detalladas para la autorización de comercialización y el control de los medicamentos a que se refiere el apartado 1;

[36] Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) la documentación técnica que deben presentar los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos a que se refiere el apartado 1.

4. Las normas detalladas a que se refiere el apartado 3, letra a), serán proporcionadas al riesgo y al impacto que conlleven. Estas pueden implicar la adaptación, la mejora, la dispensa o el aplazamiento de los requisitos. Toda dispensa o aplazamiento se limitará a lo estrictamente necesario, proporcionado y debidamente justificado por las características o métodos inherentes al medicamento, y se revisará y evaluará periódicamente. Además de las normas detalladas a que se refiere la letra a) del apartado 3, se aplicarán todas las demás normas establecidas en la presente Directiva.

5. Hasta la adopción de normas detalladas para los medicamentos específicos enumerados en el anexo VII con arreglo al apartado 3, podrá presentarse una solicitud de autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2.

6. Al adoptar los actos delegados a que se refiere el presente artículo, la Comisión tendrá en cuenta cualquier información disponible resultante de un espacio controlado de pruebas establecido de conformidad con el artículo 115 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Capítulo III
Procedimientos de autorizaciones nacionales de comercialización

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 29

Examen de la solicitud de autorización de comercialización

1. Para instruir una solicitud presentada en virtud del artículo 6 y los artículos 9 a 14, la autoridad competente de los Estados miembros:

a) comprobará si los datos y los documentos presentados en apoyo de la solicitud cumplen lo dispuesto en el artículo 6 y los artículos y 9 a 14 («validación») y examinará si se cumplen las condiciones para la expedición de una autorización de comercialización establecidas en los artículos 43 a 45;

b) podrá someter el medicamento, sus materiales de partida o ingredientes y, en su caso, sus productos intermedios u otros, a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado a tal efecto por un Estado miembro, con el fin de garantizar que los métodos de control empleados por el fabricante de medicamentos y descritos en la información que acompaña a la solicitud de conformidad con el anexo I son satisfactorios;

c) podrá, en su caso, exigir al solicitante que complete el expediente en lo referente a los elementos mencionados en el artículo 6 y los artículos 9 a 14;

d) podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el solicitante de la autorización de comercialización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Cuando la autoridad competente del Estado miembro haga uso de la facultad contemplada en el párrafo primero, letra c), los plazos establecidos en el artículo 30 se suspenderán hasta que se haya facilitado la información complementaria requerida o hasta que se hayan concedido al solicitante explicaciones orales o escritas.

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro considere que la solicitud de autorización de comercialización está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo para la presentación de la información y la documentación que falten. Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo fijado, la solicitud se considerará retirada.

4. En los casos en que, al examinar una solicitud de autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro considere que los datos presentados no son de calidad o madurez suficientes para completar el examen de la solicitud, el examen podrá finalizarse en un plazo de noventa días a partir de la validación de la solicitud.

   La autoridad competente del Estado miembro resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro informará de ello al solicitante y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro, la solicitud se considerará retirada.

Artículo 30

Duración del examen de la solicitud de autorización de comercialización

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro de un plazo máximo de ciento ochenta días posteriores a la presentación de una solicitud válida calculados a partir de la fecha de validación de la solicitud de autorización de comercialización.

Artículo 31

Tipos de procedimientos nacionales de autorización de comercialización

Las autorizaciones nacionales de comercialización pueden concederse con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 32 («procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización»), en los artículos 33 y 34 («procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización») o en los artículos 35 y 36 («procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización»).

SECCIÓN 2

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN VÁLIDAS EN UN ÚNICO ESTADO MIEMBRO

Artículo 32

Procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Las solicitudes de autorización de comercialización conformes con el artículo 6, apartado 2, en el marco del procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización se presentarán a la autoridad competente del Estado miembro en el que se solicite la autorización de comercialización.

2. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate examinará la solicitud de conformidad con los artículos 29 y 30 y concederá una autorización de comercialización de conformidad con los artículos 43 a 45 y las disposiciones nacionales aplicables.

3. Una autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización solo será válida en el Estado miembro de la autoridad competente que la haya concedido.

SECCIÓN 3

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN VÁLIDAS EN VARIOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 33

Alcance del procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización

1. La solicitud de autorización de comercialización del mismo medicamento en el marco del procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización en varios Estados miembros se presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se haya solicitado la autorización de comercialización.

2. Las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate examinarán las solicitudes de conformidad con los artículos 29, 30 y 34 y concederán una autorización de comercialización de conformidad con los artículos 43 a 45.

3. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro compruebe que la autoridad competente de otro Estado miembro está examinando otra solicitud de autorización de comercialización del mismo medicamento, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados se abstendrán de examinar la solicitud e informarán al solicitante de la aplicación de las disposiciones contempladas en los artículos 35 y 36.

4. Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros sean informadas de que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento objeto de una solicitud de autorización de comercialización en el Estado miembro interesado, denegarán la solicitud, salvo en caso de que esta se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 35 y 36.

5. Las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización solo serán válidas en los Estados miembros de la autoridad competente que las haya concedido.

Artículo 34

Procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Con el fin de obtener una autorización nacional de comercialización de un medicamento en varios Estados miembros para un mismo medicamento con arreglo al procedimiento descentralizado de autorización nacional de comercialización, el solicitante presentará una solicitud de autorización de comercialización basada en un expediente idéntico a la autoridad competente del Estado miembro elegido por el solicitante, a fin de preparar un informe de evaluación del medicamento de conformidad con el artículo 43, apartado 5, y de actuar con arreglo a la presente sección («Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado»), así como a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados.

2. La solicitud de la autorización de comercialización deberá contener:

   a) los datos y los documentos a que se refieren el artículo 6, los artículos 9 a 14 y el artículo 62;

   b) una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

3. El solicitante informará de su solicitud a todas las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por razones justificadas de salud pública, entrar en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que participen en el procedimiento sin demora indebida.

4. En los casos en que, al examinar una solicitud de autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado considere que los datos presentados no son de calidad o madurez suficientes para completar el examen de la solicitud, el examen podrá finalizarse en un plazo de noventa días a partir de la validación de la solicitud.

   La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello al solicitante y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado, la solicitud se considerará retirada.

   La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado informará de ello a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y al solicitante.

5. En un plazo de ciento veinte días a partir de la validación de la solicitud, la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado preparará un informe de evaluación, un resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto y los enviará a los Estados miembros interesados y al solicitante.

6. En el plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe de evaluación, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, e informarán en consecuencia a la autoridad competente del Estado

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

miembro de referencia para el procedimiento descentralizado. La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento descentralizado hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

7. En un plazo de treinta días a partir del reconocimiento del acuerdo, las autoridades competentes de todos los Estados miembros interesados en los que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptarán una decisión con arreglo a los artículos 43 a 45, y de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados.

SECCIÓN 4

RECONOCIMIENTO MUTUO DE LAS AUTORIZACIONES NACIONALES DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 35

Alcance del procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización

La solicitud de autorización de comercialización para el procedimiento de reconocimiento mutuo de una autorización nacional de comercialización, concedida con arreglo a los artículos 43 a 45 y de conformidad con el artículo 32, se presentará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 36.

Artículo 36

Procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización

1. Una solicitud de reconocimiento mutuo de autorización de comercialización, concedida en virtud de los artículos 43 a 45 y de conformidad con el artículo 32, para un mismo medicamento en varios Estados miembros se presentará a la autoridad competente del Estado miembro que concedió la autorización de comercialización («Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo») y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados cuando el solicitante desee obtener una autorización nacional de comercialización.

2. La solicitud incluirá una lista de los Estados miembros afectados por ella.

3. La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo rechazará una solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización de un medicamento en el plazo de un año a partir de la concesión de dicha autorización de comercialización, a menos que la autoridad competente del Estado miembro informe a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo de su interés por dicho medicamento.

4. El solicitante informará de su solicitud a las autoridades competentes de todos los Estados miembros en el momento de la presentación. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar, por motivos justificados de salud pública, la entrada en el procedimiento e informará de su solicitud al solicitante y a la autoridad

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo en un plazo de treinta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud. El solicitante facilitará la solicitud a las autoridades competentes de los Estados miembros que inicien el procedimiento sin demora indebida.

5. Si las autoridades competentes de los Estados miembros interesados así lo exigen, el titular de la autorización de comercialización solicitará a la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo que actualice el informe de evaluación elaborado sobre el medicamento objeto de la solicitud. En tal caso, el Estado miembro de referencia actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la validación de la solicitud. Si las autoridades competentes de los Estados miembros interesados no exigen la actualización del informe de evaluación, el Estado miembro de referencia facilitará el informe de evaluación en un plazo de treinta días.

6. En el plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe de evaluación, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, e informarán de ello a la autoridad competente del Estado miembro de referencia.

7. La autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. El informe de evaluación, junto con el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados por la autoridad competente del Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo se enviarán a los Estados miembros interesados y al solicitante.

8. En un plazo de treinta días a partir del reconocimiento del acuerdo, las autoridades competentes de todos los Estados miembros interesados en los que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptarán una decisión de conformidad con los artículos 43 a 45 y con el informe de evaluación aprobado, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados.

SECCIÓN 5

COORDINACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN NACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 37

Grupo de coordinación de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo

1. Se creará un grupo de coordinación de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo («grupo de coordinación») con los siguientes fines:

   a) examinar cualquier cuestión relacionada con una autorización nacional de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en las secciones 3, 4 y 5 del presente capítulo y en el artículo 95;

   b) examinar las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos cubiertos por autorizaciones nacionales de comercialización, de conformidad con los artículos 108, 110, 112, 116 y 121;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) examinar las cuestiones relacionadas con las modificaciones de las autorizaciones nacionales de comercialización, de conformidad con el artículo 93, apartado 1.

Para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia contempladas en el párrafo primero, letra b), incluidas la aprobación de los sistemas de gestión de riesgos y el seguimiento de su efectividad, el grupo de coordinación se basará en las evaluaciones científicas y las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia a que se refiere el artículo 149 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

2. El grupo de coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, nombrado para un período renovable de tres años. Los Estados miembros podrán nombrar un suplente para un período renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

Para el cumplimiento de sus funciones, los miembros del grupo de coordinación y los expertos se basarán en los recursos científicos y reglamentarios de que dispongan las autoridades competentes de los Estados miembros. Cada autoridad competente del Estado miembro supervisará la competencia de las evaluaciones llevadas a cabo y facilitará las actividades de los miembros y expertos designados del grupo de coordinación.

El artículo 147 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se aplicará al grupo de coordinación en lo que respecta a la transparencia e independencia de sus miembros.

3. La Agencia asumirá las labores de secretaría de este grupo de coordinación. El grupo de coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor previo dictamen favorable de la Comisión. Este reglamento interno se dará a conocer públicamente.

4. El director ejecutivo de la Agencia o el representante del director ejecutivo y los representantes de la Comisión tendrán derecho a asistir a todas las reuniones del grupo de coordinación.

5. Los miembros del grupo de coordinación garantizarán la coordinación apropiada entre las funciones de dicho grupo y la labor de las autoridades competentes de los Estados miembros, incluidos los órganos consultivos pertinentes para la autorización de comercialización.

6. A menos que se disponga lo contrario en la presente Directiva, en el seno del grupo de coordinación, todos los representantes de los Estados miembros se esforzarán al máximo en consensuar una posición sobre las medidas que deban tomarse. Si tal consenso no puede alcanzarse, prevalecerá la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación.

7. Los miembros del grupo de coordinación estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar ninguna información que esté cubierta por el secreto profesional.

Artículo 38

Posiciones divergentes de los Estados miembros en el procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Si, al final del plazo establecido en el artículo 34, apartado 6, o en el artículo 36, apartado 6, existiera desacuerdo entre los Estados miembros sobre la posibilidad de conceder la autorización de comercialización, debido a un riesgo potencial grave para la salud pública, el Estado miembro que esté en desacuerdo explicará detalladamente los elementos de desacuerdo y los motivos de su posición al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán sin demora indebida al grupo de coordinación.

2. En las directrices que debe adoptar la Comisión se definirá el concepto de riesgo potencial grave para la salud pública.

3. Todos los Estados miembros interesados que estén en desacuerdo harán todo lo posible por ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si, en el plazo de sesenta días a partir de la comunicación de los elementos de desacuerdo, los Estados miembros llegan a un acuerdo por consenso, el Estado miembro de referencia dará fe del acuerdo, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 34, apartado 7, o en el artículo 36, apartado 8.

4. Si en el plazo de sesenta días establecido en el apartado 3 no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42.

5. En el supuesto contemplado en el apartado 4, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento sin esperar el resultado del procedimiento previsto en el artículo 41. En este caso, la autorización nacional de comercialización se concederá a reserva del resultado de este procedimiento.

Artículo 39

Procedimiento de arbitraje de decisiones divergentes de los Estados miembros

Cuando se hayan presentado solicitudes de autorización nacional de comercialización con arreglo al artículo 6 y los artículos 9 a 14 para un medicamento determinado y los Estados miembros hayan adoptado decisiones divergentes sobre la autorización nacional de comercialización, su modificación, suspensión o revocación, o el resumen de las características del producto, la autoridad competente del Estado miembro, la Comisión o el titular de la autorización de comercialización podrán recurrir al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42.

Artículo 40

Armonización del resumen de las características del producto

1. Con el fin de promover la armonización de las autorizaciones nacionales de comercialización de medicamentos en toda la Unión, las autoridades competentes de los Estados miembros transmitirán cada año al grupo de coordinación a que se refiere el artículo 37 una lista de medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. El grupo de coordinación establecerá una lista de medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto, teniendo en cuenta las propuestas de las autoridades competentes de todos los Estados miembros, y transmitirá dicha lista a la Comisión.

3. La Comisión o la autoridad competente de un Estado miembro, de acuerdo con la Agencia y teniendo en cuenta las opiniones de las partes interesadas, podrá remitir el asunto relativo a la armonización del resumen de las características de los productos al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 41 y 42.

Artículo 41

Evaluación científica del Comité de Medicamentos de Uso Humano en un procedimiento de arbitraje

1. Cuando se haga referencia al procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano a que se refiere el artículo 148 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que le haya sido sometida la cuestión.

   No obstante, en los casos presentados al Comité de Medicamentos de Uso Humano de conformidad con los artículos 39, 40 y 95, este período podrá ser prorrogado por dicho Comité por un período adicional de hasta noventa días.

   A propuesta de su presidente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá acordar un plazo más breve.

2. Para examinar la cuestión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano designará a uno de sus miembros en calidad de ponente. El Comité podrá también nombrar expertos independientes para que le asesoren en temas específicos. Al nombrar a los expertos, el Comité de Medicamentos de Uso Humano definirá sus funciones y especificará los plazos para la realización de estas funciones.

3. Antes de emitir su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización de comercialización la oportunidad de presentar explicaciones orales o escritas en un plazo que deberá especificar.

   El dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano irá acompañado de un resumen de las características del producto, del etiquetado y del prospecto.

   En caso necesario, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá pedir a cualquier otra persona que le facilite información sobre la cuestión o considerar la posibilidad de celebrar una audiencia pública.

   La Agencia, en consulta con las partes interesadas, elaborará normas de procedimiento para la organización y celebración de audiencias públicas, de conformidad con el artículo 163 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

   El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá dejar en suspenso los plazos mencionados en el apartado 1 para que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización pueda preparar sus alegaciones.

4. La Agencia informará sin demora indebida al solicitante o al titular de la autorización de comercialización cuando el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano establezca que:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) la solicitud no cumple los criterios para una autorización de comercialización;

b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o por el titular de la autorización de comercialización, tal como se indica en el artículo 62;

c) la autorización de comercialización debe concederse con determinadas condiciones, teniendo en cuenta las que se consideren esenciales para un uso seguro y eficaz del medicamento, incluida la farmacovigilancia;

d) debe suspenderse, modificarse o revocarse una autorización de comercialización;

e) el medicamento cumple las condiciones establecidas en el artículo 83 en relación con los medicamentos que responden a una necesidad médica no satisfecha.

En un plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a la Agencia detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En el plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité de Medicamentos de Uso Humano reexaminará su dictamen de conformidad con el artículo 12, apartado 2, párrafo tercero, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. Las razones de la conclusión alcanzada tras su reexamen se adjuntarán al informe de evaluación a que se refiere el artículo 12, apartado 2, párrafo tercero, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

5. En un plazo de doce días a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

En caso de que el dictamen sea favorable a la concesión o al mantenimiento de una autorización de comercialización del medicamento en cuestión, se adjuntarán al dictamen definitivo los siguientes documentos:

a) un resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 62;

b) los pormenores de cualquier condición que afecte a la autorización de comercialización en el sentido del apartado 4, párrafo primero, letra c);

c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;

d) el etiquetado y el prospecto.

Artículo 42

Decisión de la Comisión

1. En un plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, la Comisión presentará al Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano al que se refiere el artículo 214, apartado 1, un

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

proyecto de decisión sobre la solicitud, sobre la base de los requisitos establecidos en la presente Directiva.

En casos debidamente justificados, la Comisión podrá devolver el dictamen a la Agencia para un examen complementario.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán los documentos mencionados en el artículo 41, apartado 5, segundo párrafo, o se hará referencia a ellos.

Cuando un proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión facilitará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

La Comisión enviará el proyecto de decisión a las autoridades competentes de los Estados miembros y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de doce días tras la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 214, apartados 2 y 3.

3. Cuando un Estado miembro plantee nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, la Comisión podrá devolver la solicitud a la Agencia para un examen complementario. En ese caso, los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 se iniciarán de nuevo tras la recepción de la respuesta de la Agencia.

4. La decisión a que se refiere el apartado 2 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para información al solicitante o al titular de la autorización de comercialización. Los Estados miembros interesados y el Estado miembro de referencia adoptarán una decisión de conceder o revocar la autorización de comercialización o introducirán en la misma las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión a que se refiere el apartado 2 en un plazo de treinta días tras su notificación. En la decisión de conceder, suspender, revocar o modificar la autorización de comercialización, los Estados miembros harán referencia a la decisión adoptada con arreglo al apartado 2. Informarán de ello a la Agencia.

5. Si el ámbito del procedimiento iniciado con arreglo al artículo 95 incluye medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización centralizada con arreglo al artículo 95, apartado 2, párrafo tercero, la Comisión, en caso necesario, adoptará decisiones para modificar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización o denegar la renovación de las autorizaciones de comercialización de que se trate de conformidad con el presente artículo.

SECCIÓN 6

RESULTADOS DEL EXAMEN DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN NACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 43

Concesión de la autorización nacional de comercialización

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Cuando una autoridad competente del Estado miembro conceda una autorización nacional de comercialización, informará al solicitante de la autorización de comercialización del resumen de las características del producto, el prospecto, el etiquetado y las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45, junto con los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que la información que figure en el resumen de las características del producto concuerde con la aprobada en el momento de la concesión de la autorización nacional de comercialización o posteriormente.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos, sin demora indebida, la autorización nacional de comercialización, el resumen de las características del producto, el prospecto, las condiciones establecidas de conformidad con los artículos 44 y 45 y las obligaciones impuestas posteriormente de conformidad con el artículo 87, así como los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones y obligaciones para cada medicamento que hayan autorizado.

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, el resumen de las características del producto se actualizará si las pruebas adicionales repercuten en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

5. Las autoridades competentes de los Estados miembros elaborarán un informe de evaluación y realizarán comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas, los estudios clínicos, el sistema de gestión de riesgos, la evaluación de riesgos para el medio ambiente y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate.

6. Las autoridades competentes de los Estados miembros harán públicos sin demora indebida el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones terapéuticas solicitadas.

7. El informe de evaluación público a que se refiere el apartado 5 incluirá un resumen redactado de forma comprensible para la población general. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

Artículo 44

Autorización nacional de comercialización sujeta a condiciones

1. La autorización de comercialización de un medicamento podrá concederse siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

   a) que se adopten determinadas medidas para garantizar el uso seguro del medicamento que se incluyan en el sistema de gestión de riesgos;

   b) que se realicen estudios de seguridad posautorización;

   c) que se cumplan las obligaciones sobre el registro o la notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictos que los contemplados en el capítulo IX;

   d) cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e) que el sistema de farmacovigilancia sea adecuado;

f) que se realicen estudios de eficacia posautorización cuando se planteen cuestiones sobre la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de la comercialización de este;

g) en el caso de los medicamentos para los que exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

h) que se realicen estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, cuando sea necesario seguir investigando las preocupaciones identificadas o potenciales sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, después de que se haya comercializado el medicamento;

i) que se realicen estudios posautorización para mejorar el uso seguro y eficaz del medicamento;

j) que, en su caso, se lleven a cabo estudios de validación de medicamentos específicos para sustituir los métodos de control basados en animales por métodos de control no basados en animales.

La obligación de realizar los estudios de eficacia posautorización a que se refiere el párrafo primero, letra f), se basará en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 88.

2. La autorización de comercialización fijará, en caso necesario, los plazos de cumplimiento de las condiciones contempladas en el párrafo primero del apartado 1.

Artículo 45

Autorización nacional de comercialización en circunstancias excepcionales

1. En circunstancias excepcionales, cuando, en una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento con arreglo al artículo 6, o en una solicitud con arreglo al artículo 92 para una nueva indicación terapéutica de una autorización de comercialización existente, el solicitante no pueda proporcionar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones normales de uso, la autoridad competente del Estado miembro podrá, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, conceder una autorización con arreglo al artículo 43, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) que el solicitante haya demostrado, en el expediente de solicitud, que existen razones objetivas y verificables que le impidan presentar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones normales de uso sobre la base de uno de los motivos expuestos en el anexo II;

b) que, con excepción de los datos mencionados en la letra a), el expediente de solicitud esté completo y cumpla todos los requisitos de la presente Directiva;

c) que la decisión de las autoridades competentes de los Estados miembros incluya condiciones específicas, en particular para garantizar la seguridad del medicamento, así como para garantizar que el titular de la autorización de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

comercialización notifique a las autoridades competentes de los Estados miembros cualquier incidente relacionado con su uso y tome las medidas adecuadas cuando sea necesario.

2. El mantenimiento de la nueva indicación terapéutica autorizada y la validez de la autorización nacional de comercialización estarán vinculados a la reevaluación de las condiciones establecidas en el apartado 1 una vez transcurridos dos años a partir de la fecha en que se autorizó la nueva indicación terapéutica o se concedió la autorización de comercialización, y posteriormente con una frecuencia en función de los riesgos que las autoridades competentes del Estado miembro determinarán y que se especificarán en la autorización de comercialización.

Esta reevaluación se llevará a cabo sobre la base de una solicitud por parte del titular de la autorización de comercialización de mantener la nueva indicación terapéutica autorizada o renovar la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales.

Artículo 46

Validez y renovación de la autorización de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, la autorización de comercialización de un medicamento será válida durante un período ilimitado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, una autorización nacional de comercialización concedida de conformidad con el artículo 45, apartado 1, tendrá una validez de cinco años y estará sujeta a renovación de conformidad con el apartado 2.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, una autoridad competente del Estado miembro podrá decidir, en el momento de la concesión de la autorización nacional de comercialización, por razones objetivas y debidamente justificadas relacionadas con la seguridad del medicamento, limitar la validez de la autorización nacional de comercialización a cinco años.

2. El titular de la autorización de comercialización podrá presentar una solicitud de renovación de una autorización nacional de comercialización concedida con arreglo al apartado 1, párrafos segundo o tercero. Dicha solicitud deberá presentarse al menos nueve meses antes de que la autorización nacional de comercialización deje de ser válida.

3. Una vez presentada la solicitud de renovación en el plazo previsto en el apartado 2, la autorización nacional de comercialización seguirá siendo válida hasta que la autoridad competente del Estado miembro adopte una decisión.

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá renovar la autorización nacional de comercialización sobre la base de una reevaluación de la relación beneficio-riesgo. Una vez renovada, la autorización de comercialización será válida durante un período ilimitado.

Artículo 47

Denegación de una autorización nacional de comercialización

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Se denegará la autorización nacional de comercialización si, tras comprobar los datos y los documentos mencionados en el artículo 6 y sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos en los artículos 9 a 14, se considera que:

   a) la relación beneficio-riesgo no es favorable;

   b) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas o suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento;

   c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

   d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o si el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

   e) el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante no son conformes con el capítulo VI.

2. Se denegará asimismo la autorización nacional de comercialización cuando los datos y la documentación que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 6, apartados 1 a 6, y en los artículos 9 a 14.

3. El solicitante o el titular de la autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los datos y los documentos presentados.

SECCIÓN 7

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Artículo 48

Cumplimiento del plan de investigación pediátrica

1. La autoridad competente del Estado miembro para el que se presente una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo o en el capítulo VIII comprobará si esta cumple los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 5.

2. Cuando una solicitud se presente con arreglo al procedimiento previsto en el presente capítulo, secciones 3 y 4, el Estado miembro de referencia efectuará la comprobación de la conformidad, incluida, cuando proceda, una solicitud de dictamen de la Agencia de conformidad con el apartado 3, letra b).

3. En los siguientes casos, podrá pedirse al Comité de Medicamentos de Uso Humano al que se refiere el artículo 148 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] que emita un dictamen sobre si los estudios realizados por el solicitante se ajustan al plan de investigación pediátrica aprobado, tal como se define en el artículo 74 de dicho Reglamento:

   a) por el solicitante, antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización;

   b) por la autoridad competente del Estado miembro, al validar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización que no incluya ya dicho dictamen.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. En el caso de una solicitud de conformidad con el apartado 3, letra a), el solicitante no presentará su solicitud hasta que el Comité de Medicamentos de Uso Humano haya emitido su dictamen. Entonces, se adjuntará a la solicitud una copia del dictamen.

5. Los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta un dictamen elaborado de conformidad con el apartado 3.

6. Cuando la autoridad competente del Estado miembro, al proceder a la evaluación científica de una solicitud válida de autorización de comercialización o de modificación de una autorización de comercialización, llegue a la conclusión de que los estudios incumplen el plan de investigación pediátrica aprobado, el medicamento no podrá acogerse a las recompensas e incentivos previstos en el artículo 86.

Artículo 49

Datos derivados de un plan de investigación pediátrica

1. Cuando una autorización de comercialización o una modificación de una autorización de comercialización se conceda de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo o en las disposiciones del capítulo VIII:

   a) los resultados de todos los estudios clínicos realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado que se mencionan en el artículo 6, apartado 5, letra a), se incluirán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto, o

   b) las dispensas aprobadas con arreglo al artículo 6, apartado 5, letras b) y c), figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

2. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con dicho plan de investigación pediátrica aprobado, la autoridad competente del Estado miembro incorporará a la autorización de comercialización una declaración que indique la conformidad de la solicitud con el plan de investigación pediátrica aprobado y completado.

3. Con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 41 y 42, podrá presentarse una solicitud de nuevas indicaciones terapéuticas, incluidas indicaciones pediátricas, nuevas formas farmacéuticas, nuevas dosis y nuevas vías de administración de medicamentos autorizados de conformidad con las disposiciones del presente capítulo o de las disposiciones del capítulo VIII y que estén protegidas por un certificado complementario de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que reúna los requisitos para la concesión del certificado complementario de protección.

4. El procedimiento a que se refiere el apartado 3 se limitará a la evaluación de la sección específica del resumen de las características del producto que deban modificarse.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Capítulo IV
Estado de prescripción

Artículo 50

Estado de prescripción de los medicamentos

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización, las autoridades competentes especificarán, mediante la aplicación de los criterios establecidos en el artículo 51, el estado de prescripción del medicamento como:

   a) un medicamento sujeto a receta médica; o

   b) un medicamento no sujeto a receta médica.

2. Las autoridades competentes podrán fijar subcategorías de medicamentos sujetos a receta médica. En tal caso, especificarán los siguientes estados de prescripción:

   a) medicamentos sujetos a receta médica de dispensación renovable o no renovable;

   b) medicamentos sujetos a receta médica especial;

   c) medicamentos de venta bajo receta médica «restringida», de utilización reservada a determinados medios especializados.

Artículo 51

Medicamentos sujetos a receta médica

1. Un medicamento estará sujeto a receta médica cuando:

   a) pueda presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utiliza sin control médico;

   b) se utilice frecuentemente, y de forma muy considerable de forma incorrecta, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud humana;

   c) contenga sustancias, o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente;

   d) se administre por vía parenteral, salvo en casos excepcionales, por prescripción médica;

   e) sea un antimicrobiano; o

   f) contenga una sustancia activa persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable, o persistente, móvil y tóxica, o muy persistente y muy móvil, para la que se requiera receta médica como medida de minimización del riesgo con respecto al medio ambiente, a menos que el uso del medicamento y la seguridad del paciente exijan otra cosa.

2. Los Estados miembros podrán establecer condiciones adicionales para la prescripción de antimicrobianos, restringir la validez de la receta médica y limitar las cantidades prescritas a la cantidad necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate, o someter determinados medicamentos antimicrobianos a una receta médica especial o a una receta médica restringida.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica especial, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) que el medicamento contenga, en una dosis no exenta, una sustancia clasificada como estupefaciente o psicotropo con arreglo a los convenios internacionales;

b) que el medicamento pueda suponer, en caso de utilización incorrecta, un riesgo considerable de abuso medicamentoso, provocar adicción o utilizarse para fines delictivos; o

c) que el medicamento contenga una sustancia que, por su novedad o propiedades, pueda considerarse como perteneciente al grupo establecido en la letra a) como medida de precaución.

4. Cuando los Estados miembros establezcan la subcategoría de los medicamentos sujetos a receta médica restringida, tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) que el medicamento, a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserve para tratamientos que solo pueden seguirse en medio hospitalario;

b) que el medicamento se utilice en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital;

c) que el medicamento esté destinado a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo cual requiere, si es preciso, una receta médica extendida por un especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

5. Las autoridades competentes podrán establecer excepciones a la aplicación de los apartados 1, 3 y 4 teniendo en cuenta:

a) la dosis máxima única o la dosis máxima diaria, la dosificación, la forma farmacéutica, determinados envases; o

b) otras condiciones de utilización que dichas autoridades hayan especificado.

6. Cuando una autoridad competente no clasifique un medicamento en una de las subcategorías indicadas en el artículo 50, apartado 2, deberá, no obstante, tener en cuenta los criterios establecidos en los apartados 3 y 4 para determinar si se debe clasificar un medicamento en la categoría de medicamentos sujetos a receta médica.

Artículo 52

Medicamentos no sujetos a receta médica

Los medicamentos no sujetos a receta médica serán los que no respondan a los criterios establecidos en el artículo 51.

Artículo 53

Lista de medicamentos sujetos a receta médica

Las autoridades competentes elaborarán una lista de los medicamentos sujetos, en su territorio, a receta médica, especificando, en su caso, la categoría del estado de prescripción. Actualizarán dicha lista cada año.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 54

Modificación del estado de prescripción

Cuando se pongan en su conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán el estado de prescripción de un medicamento aplicando los criterios enumerados en el artículo 51.

Artículo 55

Protección de datos de pruebas para la modificación del estado de prescripción

Cuando se haya autorizado una modificación en el estado de prescripción de un medicamento basándose en pruebas no clínicas o estudios clínicos significativos, al examinar una solicitud de otro solicitante o titular de la autorización de comercialización de que se modifique el estado de prescripción de la misma sustancia, la autoridad competente no se remitirá a los resultados de dichas pruebas o estudios hasta transcurrido un año a partir desde la autorización de la modificación inicial.

Capítulo V
Obligaciones y responsabilidad del titular de la autorización de comercialización

Artículo 56

Obligaciones generales

1. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento cubierto por la autorización de comercialización que le haya sido concedida. La designación de un representante del titular de la autorización de comercialización no exonerará al titular de la autorización de comercialización de su responsabilidad jurídica.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro notificará a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate la fecha de comercialización efectiva del medicamento en dicho Estado miembro, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

3. El titular de una autorización de comercialización de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizará, dentro de los límites de su responsabilidad, suministros apropiados y continuos de ese medicamento a los distribuidores mayoristas, las farmacias o las personas autorizadas para dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

   Por otra parte, las medidas que se adopten para aplicar el párrafo primero deben estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección, en cumplimiento de las normas del Tratado, en particular, las relativas a la libre circulación de mercancías y a la competencia.

4. El titular de la autorización de comercialización velará, en todas las fases de fabricación y distribución, por que los materiales de partida y los ingredientes de los medicamentos y los propios medicamentos cumplan los requisitos de la presente Directiva y, en su caso, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y de otras

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

disposiciones del Derecho de la Unión, y comprobará que se cumplen dichos requisitos.

5. En el caso de la combinación integrada de un medicamento con un producto sanitario y de las combinaciones de un medicamento con un producto distinto de un producto sanitario, el titular de la autorización de comercialización será responsable de todo el producto en términos de conformidad del medicamento con los requisitos de la presente Directiva y del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

6. El titular de la autorización de comercialización estará establecido en la Unión.

7. Si el titular de la autorización de comercialización considera o tiene motivos para pensar que el medicamento que ha comercializado no es conforme con la autorización de comercialización o con la presente Directiva y el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] adoptará inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes y a los distribuidores afectados.

8. Previa solicitud, el titular de la autorización de comercialización facilitará a las autoridades competentes muestras gratuitas en cantidades suficientes para que puedan efectuarse controles de los medicamentos que haya comercializado.

9. Previa solicitud, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad competente todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato de que disponga sobre el volumen de prescripciones.

Artículo 57

Responsabilidad de informar sobre la ayuda financiera pública

1. El titular de la autorización de comercialización declarará públicamente toda ayuda financiera directa recibida de cualquier autoridad pública u organismo financiado con fondos públicos, en relación con cualquier actividad de investigación y desarrollo del medicamento cubierta por una autorización de comercialización nacional o centralizada, con independencia de la entidad jurídica que haya recibido dicha ayuda.

2. En un plazo de treinta días a partir de la concesión de la autorización de comercialización, el titular de dicha autorización:

   a) elaborará un informe electrónico en el que se indique:

      i) el importe de la ayuda financiera recibida y su fecha;

      ii) la autoridad pública o el organismo financiado con fondos públicos que proporcionó la ayuda financiera a que se refiere el inciso i);

      iii) la entidad jurídica que recibió la ayuda a que se refiere el inciso i).

   b) garantizará que el informe electrónico sea exacto y que haya sido auditado por un auditor externo independiente;

   c) hará público el informe electrónico a través de una página web específica;

   d) comunicará el enlace electrónico a dicha página web a la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, a la Agencia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. En el caso de los medicamentos autorizados en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente del Estado miembro comunicará oportunamente el enlace electrónico a la Agencia.

4. El titular de la autorización de comercialización mantendrá actualizado el enlace electrónico y, en caso necesario, actualizará el informe anualmente.

5. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que el titular de la autorización de comercialización establecido en su país cumpla lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 4.

6. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer los principios y el formato de la información que debe notificarse de conformidad con el apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

Artículo 58

Trazabilidad de las sustancias utilizadas en la fabricación de medicamentos

1. Cuando sea necesario, el titular de la autorización de comercialización garantizará la trazabilidad de una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo en todas las fases de fabricación y distribución.

2. El titular de la autorización de comercialización deberá poder identificar a cualquier persona física o jurídica que le haya suministrado una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia destinada a estar presente en un medicamento o con probabilidad de estarlo.

3. El titular de la autorización de comercialización y sus proveedores de una sustancia activa, material de partida, excipiente o cualquier otra sustancia utilizada en la fabricación de un medicamento dispondrán de sistemas y procedimientos que permitan poner a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud, la información a que se refiere el apartado 2.

4. El titular de la autorización de comercialización y sus proveedores dispondrán de sistemas y procedimientos para identificar a las demás personas físicas o jurídicas a las que se hayan suministrado los productos a que se refiere el apartado 2. Esta información se pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa solicitud.

Artículo 59

Comercialización de medicamentos con indicaciones pediátricas

Cuando un plan de investigación pediátrica aprobado y completado haya conducido a la autorización de la indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones terapéuticas, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a comercializarlo incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de autorización de tal indicación, teniendo en cuenta la indicación pediátrica en todos los Estados miembros en los que el medicamento ya se haya comercializado.

Se habilitará un registro, coordinado por la Agencia y accesible públicamente, en que se indique este plazo.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 60

Interrupción de la comercialización de medicamentos pediátricos

Si un medicamento se autoriza para una indicación pediátrica y el titular de la autorización de comercialización se ha acogido a las recompensas o incentivos previstos en el artículo 86 de la presente Directiva o el artículo 93 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], y estos períodos de protección han expirado y el titular de la autorización de comercialización tiene la intención de dejar de comercializar el medicamento en cuestión, el titular de la autorización de comercialización deberá transferir la autorización de comercialización a un tercero o permitir que terceros que hayan manifestado su intención de continuar con la comercialización del medicamento utilicen la documentación farmacéutica, no clínica y clínica que obre en el expediente del medicamento de conformidad con el artículo 14.

El titular de la autorización de comercialización informará a las autoridades competentes de su intención de interrumpir la comercialización del medicamento, como muy tarde doce meses antes de tal interrupción. Las autoridades competentes harán público este hecho.

Artículo 61

Responsabilidad del titular de la autorización de comercialización

La autorización de comercialización no afectará a la responsabilidad civil y penal del titular de la autorización de comercialización.

Capítulo VI
Información sobre el producto y etiquetado

Artículo 62

Resumen de las características del producto

1. El resumen de las características del producto contendrá los datos enumerados en el anexo V.

2. Para las autorizaciones de comercialización con arreglo a los artículos 9 y 11 y las modificaciones posteriores de dichas autorizaciones de comercialización, si una o varias de las indicaciones terapéuticas, posologías, formas farmacéuticas, modos o vías de administración o cualquier otra forma en que pueda utilizarse el medicamento siguen estando protegidas por el Derecho de patentes o por un certificado complementario de protección para los medicamentos en el momento en que el medicamento genérico o biosimilar fue comercializado, el solicitante de una autorización para un medicamento genérico o biosimilar podrá solicitar que no se incluya esta información en su autorización de comercialización.

3. Para todos los medicamentos, se incluirá un texto estándar en el resumen de las características del producto en el que se pida expresamente a los profesionales de la salud que notifiquen toda sospecha de reacción adversa, de acuerdo con el sistema nacional de notificación a que se refiere el artículo 106, apartado 1. Deberán existir diversos medios para la notificación (electrónicos y de otro tipo), de conformidad con el artículo 106, apartado 1, párrafo segundo.

Artículo 63

Principios generales sobre el prospecto

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. El prospecto será obligatorio para los medicamentos.

2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.

3. Los Estados miembros podrán decidir que se facilite el prospecto en papel, por medios electrónicos o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un medicamento se incluirá un prospecto en papel. Si el prospecto solo se facilita por medios electrónicos, debe garantizarse el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita, y debe garantizarse que la información en formato digital sea fácilmente accesible para todos los pacientes.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando la información exigida en virtud de los artículos 64 y 73 se transmita directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario, no se exigirá un prospecto.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de modificar el apartado 3 haciendo obligatoria la versión electrónica del prospecto. Dicho acto delegado también establecerá el derecho del paciente a una copia impresa del prospecto, previa solicitud y de forma gratuita. La delegación de poderes será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

6. La Comisión adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2, a fin de establecer normas comunes para la versión electrónica del prospecto, el resumen de las características del producto y el etiquetado, teniendo en cuenta las tecnologías disponibles.

7. Cuando el prospecto se ponga a disposición por medios electrónicos, se garantizará el derecho individual a la intimidad. Ninguna tecnología que dé acceso a la información permitirá la identificación o el seguimiento de las personas, ni se utilizará con fines comerciales.

Artículo 64

Contenido del prospecto

1. El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 62, apartado 1, e incluirá las indicaciones enumeradas en el anexo VI.

2. En todos los medicamentos se incluirá un texto estándar en el que se solicite expresamente a los pacientes que notifiquen toda sospecha de reacción adversa a su médico, farmacéutico, profesional de la salud, o directamente al sistema nacional de notificación a que se refiere el artículo 106, apartado 1, y en el que se indiquen concretamente los diversos medios de notificación existentes (notificación por medios electrónicos, por correo u otros), de conformidad con el artículo 106, apartado 1, párrafo segundo.

3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con grupos diana de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 65

Contenido de las indicaciones del etiquetado

1. El embalaje exterior de los medicamentos o, cuando no exista embalaje exterior, el acondicionamiento primario, con excepción del envase a que se refiere el artículo 66, apartados 2 y 3, incluirá las indicaciones del etiquetado enumeradas en el anexo IV.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 215 con objeto de:

   a) modificar la lista de indicaciones del etiquetado que figura en el anexo IV para tener en cuenta el progreso científico o las necesidades de los pacientes;

   b) completar el anexo IV estableciendo una lista reducida de indicaciones obligatorias del etiquetado que deberán figurar en el embalaje exterior de los envases multilingües.

Artículo 66

Etiquetado de blísteres o pequeños acondicionamientos primarios

1. Los acondicionamientos primarios distintos de los que se mencionan en los apartados 2 y 3 deberán llevar las indicaciones previstas en el anexo IV.

2. Los acondicionamientos primarios que se presenten en forma de blíster, cuando estén contenidos en un embalaje exterior con arreglo a lo dispuesto en los artículos 65 y 73, deberán llevar, como mínimo, las indicaciones siguientes:

   a) la denominación del medicamento;

   b) el nombre del titular de la autorización de comercialización que comercializa el producto;

   c) la fecha de caducidad;

   d) el número del lote.

3. Los pequeños acondicionamientos primarios en los que sea imposible mencionar las indicaciones previstas en los artículos 65 y 73 deberán llevar, como mínimo, las indicaciones de etiquetado siguientes:

   a) la denominación del medicamento y, en su caso, la vía de administración;

   b) el método de administración;

   c) la fecha de caducidad;

   d) el número de lote;

   e) el contenido en peso, en volumen o en unidades.

Artículo 67

Dispositivos de seguridad

1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV, a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, párrafo segundo, letra b).

   Los medicamentos no sujetos a receta médica no deberán llevar los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV, a menos que, a modo de excepción, figuren

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, párrafo segundo, letra b).

2. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 215 que complementen el anexo IV por los que establecerá normas detalladas relativas a los dispositivos de seguridad.

Dichos actos delegados establecerán:

a) las características y especificaciones técnicas del identificador único de los dispositivos de seguridad a que se refiere el anexo IV que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar los envases individuales;

b) las listas de medicamentos o de categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a receta médica, no deberán llevar los dispositivos de seguridad y, en el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica, deberán llevar los dispositivos de seguridad a que se refiere el anexo IV;

c) los procedimientos para la notificación a la Comisión establecidos en el apartado 4 y un sistema rápido de evaluación y decisión sobre dicha notificación a los fines de la aplicación de lo dispuesto en la letra b);

d) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV por fabricantes, distribuidores mayoristas, farmacéuticos y personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas a dispensar medicamentos a la población, así como por las autoridades competentes;

e) las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV.

Las listas a que se refiere el párrafo segundo, letra b), se establecerán teniendo en cuenta el riesgo de falsificación relativo a los medicamentos o categorías de medicamentos de que se trate. A tal efecto, se aplicarán como mínimo los criterios siguientes:

a) el precio y volumen de ventas del medicamento;

b) el número y la frecuencia de casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se ha informado en la Unión y en terceros países, así como la evolución del número y la frecuencia de tales casos hasta la fecha;

c) las características específicas de los medicamentos de los que se trate;

d) la gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar;

e) otros posibles riesgos para la salud pública.

Las modalidades a que se refiere el párrafo segundo, letra d), deberán permitir la verificación de la autenticidad de cada uno de los envases suministrados de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el anexo IV, y determinar el alcance de tal verificación. Cuando se establezcan estas modalidades, deberán tenerse en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros y la necesidad de garantizar que sean proporcionadas las repercusiones de las medidas de verificación para determinados agentes de las cadenas de suministro.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

A efectos del párrafo segundo, letra e), los costes del sistema de archivos correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

3. Al adoptar los actos delegados mencionados en el apartado 2, la Comisión tendrá debidamente en cuenta, como mínimo, lo siguiente:

   a) la protección de los datos personales con arreglo a lo dispuesto en el Derecho de la Unión;

   b) los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial;

   c) la propiedad y la confidencialidad de los datos generados por el uso de los dispositivos de seguridad; así como

   d) la relación entre costes y eficacia de las medidas.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y podrán informarla sobre los medicamentos que consideren libres de riesgo de falsificación con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 2, párrafo segundo, letra b).

5. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único contemplado en el anexo IV a cualquier medicamento sujeto a receta u objeto de reembolso.

6. Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, de farmacovigilancia, de farmacoepidemiología o de prolongación de la protección de datos para el lanzamiento al mercado, la información contenida en el sistema de archivos a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, letra e).

7. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones contemplado en el anexo IV a cualquier medicamento.

Artículo 68

Etiquetado y prospecto de instrucciones de radionucleidos y radiofármacos

1. Además de las normas establecidas en el presente capítulo, el embalaje exterior y el envase de los medicamentos que contengan radionucleidos estarán etiquetados con arreglo a las disposiciones para el transporte seguro de materiales radiactivos establecidas por el Organismo Internacional de la Energía Atómica. Además, el etiquetado se ajustará a las siguientes disposiciones previstas en los apartados 2 y 3.

2. El etiquetado del blindaje de protección incluirá las indicaciones establecidas en el artículo 65. Además, el etiquetado del blindaje de protección explicará completamente los códigos utilizados en el vial e indicará, en su caso, para una fecha y hora concretas, la cantidad de radiactividad por dosis o por vial y el número de cápsulas o, si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase.

3. El vial irá etiquetado con la siguiente información:

   a) el nombre o el código del medicamento, con inclusión del nombre o símbolo químico del radionucleido;

   b) la indicación del lote y fecha de caducidad;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) el símbolo internacional de radiactividad;

d) el nombre y la dirección del fabricante;

e) la cantidad de radiactividad según se indica en el apartado 2.

4. La autoridad competente verificará que se adjunte un prospecto de instrucciones detallado en el envase de los radiofármacos, los generadores de radionucleidos, los equipos reactivos de radionucleidos o los precursores de radionucleidos. El texto de dicho prospecto se redactará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 64, apartado 1. Además, el prospecto incluirá todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del medicamento, así como las precauciones especiales que deban adoptarse para la eliminación del envase y de su contenido no utilizado.

Artículo 69

Requisitos especiales de información para antimicrobianos

1. El titular de la autorización de comercialización garantizará la disponibilidad de material educativo para los profesionales de la salud, también a través de los visitadores médicos a que se refiere el artículo 175, apartado 1, letra c), en relación con el uso adecuado de herramientas de diagnóstico, pruebas u otros enfoques de diagnóstico relacionados con patógenos resistentes a los antimicrobianos que puedan informar sobre el uso del antimicrobiano.

2. El titular de la autorización de comercialización incluirá en el envase de los antimicrobianos un documento que contenga información específica sobre el medicamento en cuestión y que se ponga a disposición del paciente además del prospecto («tarjeta de sensibilización»), con información sobre la resistencia a los antimicrobianos y el uso y la eliminación adecuados de los antimicrobianos.

   Los Estados miembros podrán decidir que la tarjeta de sensibilización se facilitará en papel o por medios electrónicos, o ambas cosas. A falta de tales normas específicas en un Estado miembro, en el envase de un antimicrobiano se incluirá una tarjeta de sensibilización en papel.

3. El texto de la tarjeta de sensibilización se ajustará al anexo VI.

Artículo 70

Legibilidad

El prospecto y las indicaciones del etiquetado a que se refiere el presente capítulo deberán ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.

Artículo 71

Accesibilidad para las personas con discapacidad

La denominación del medicamento se expresará también en formato Braille en el envase. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto a que se refiere el artículo 63 estará disponible en formatos apropiados para las personas con discapacidad, incluidas las personas invidentes o con visión parcial.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 72

Requisitos de etiquetado de los Estados miembros

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 77, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado del medicamento que permitan determinar:

   a) el precio del medicamento;

   b) las condiciones de reembolso por los organismos de seguridad social;

   c) el régimen jurídico con arreglo al cual el medicamento sea dispensado al paciente, de conformidad con el capítulo IV;

   d) la autenticidad y la identificación, de conformidad con el artículo 67, apartado 5.

2. En el caso de los medicamentos para los que se haya concedido una autorización de comercialización centralizada mencionada en el artículo 5, los Estados miembros, al aplicar el presente artículo, observarán las directrices detalladas a que se refiere el artículo 77.

Artículo 73

Signos y dibujos

El embalaje exterior y el prospecto pueden llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en el artículo 64, apartado 1, y en el artículo 65, así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento de carácter publicitario.

Artículo 74

Requisitos lingüísticos

1. Las indicaciones previstas en los artículos 64 y 65 para el etiquetado deberán redactarse en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.

2. La disposición del apartado 1 no será obstáculo para que dichas indicaciones estén redactadas en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figuren las mismas indicaciones.

3. El prospecto deberá ser fácilmente legible en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán asimismo conceder una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto se redacten en una lengua oficial o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento, según lo especifique dicho Estado miembro a efectos de la presente Directiva. A efectos de los envases multilingües, los Estados miembros podrán permitir el uso en el etiquetado y en el prospecto de una lengua oficial de la Unión que sea de comprensión común en los Estados miembros en los que se comercialice el envase multilingüe.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 75

Exenciones por parte de los Estados miembros de los requisitos de etiquetado y prospecto

Las autoridades competentes de los Estados miembros, sin perjuicio de las medidas que consideren oportunas para proteger la salud pública, podrán eximir de la obligación de que las indicaciones previstas en los artículos 64 y 65 figuren en el etiquetado y en el prospecto en los siguientes casos:

a) cuando el medicamento no esté destinado a ser suministrado directamente al paciente;

b) cuando existan problemas con respecto a la disponibilidad del medicamento;

c) cuando haya limitaciones de espacio debido al tamaño del envase o del prospecto, o en el caso de los envases o prospectos multilingües;

d) en el contexto de una emergencia de salud pública;

e) para facilitar el acceso a los medicamentos en los Estados miembros.

Artículo 76

Aprobación de la información del etiquetado y el prospecto

1. Al solicitar la autorización de comercialización, se presentarán a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario del medicamento, así como el prospecto. Por otra parte se proporcionarán a la autoridad competente los resultados de las evaluaciones realizadas en cooperación con grupos diana de pacientes.

2. La autoridad competente denegará la autorización de comercialización del medicamento si el etiquetado o el prospecto no cumplen lo dispuesto en el presente capítulo o no son conformes con la información que figura en el resumen de las características del producto.

3. Cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo al etiquetado o al prospecto regulado por el presente capítulo que no esté relacionado con el resumen de las características del producto se deberá presentar a las autoridades competentes. Si las autoridades competentes no se pronuncian contra el proyecto de modificación en el plazo de noventa días a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá proceder a la realización de las modificaciones.

4. La circunstancia de que la autoridad competente no se haya opuesto a la comercialización del medicamento en aplicación del apartado 2 o a una modificación del etiquetado o del prospecto en aplicación del apartado 3, no afectará a la responsabilidad de Derecho común del fabricante y del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 77

Directrices sobre las indicaciones del etiquetado

La Comisión, previa consulta con los Estados miembros y las partes interesadas, formulará y publicará directrices detalladas especialmente sobre:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) la formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos;

b) las necesidades particulares de información relativas a los medicamentos que no requieren prescripción;

c) la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;

d) los métodos de identificación y de autentificación de los medicamentos;

e) la lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos y la forma en que deben indicarse dichos excipientes;

f) las normas armonizadas de aplicación del artículo 72.

Artículo 78

Comercialización de medicamentos etiquetados

Los Estados miembros no podrán prohibir ni impedir la comercialización de medicamentos en su territorio por motivos relacionados con el etiquetado o el prospecto si estos se ajustan a las disposiciones del presente capítulo.

Artículo 79

Incumplimiento de los requisitos de etiquetado y prospecto

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente capítulo, las autoridades competentes de los Estados miembros, si sus requerimientos a los titulares de autorizaciones de comercialización no dan resultado, podrán proceder a la suspensión de la autorización de comercialización, hasta que el etiquetado y el prospecto del medicamento de que se trate se ajusten a las disposiciones del presente capítulo.

Capítulo VII
Protección normativa, necesidades médicas no satisfechas y recompensas para medicamentos pediátricos

Artículo 80

Protección normativa de datos y protección comercial

1. Los datos a que se refiere el anexo I, presentados inicialmente con el fin de obtener una autorización de comercialización, no serán mencionados por otro solicitante de una autorización de comercialización posterior durante el período determinado de conformidad con el artículo 81 («período de protección normativa de datos»).

2. Un medicamento afectado por una autorización de comercialización posterior contemplada en el apartado 1 no podrá comercializarse durante un período de dos años a partir de la expiración de los correspondientes períodos de protección normativa de datos a que se refiere el artículo 81.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización de que se trate podrá conceder al solicitante de otra autorización de comercialización una carta de acceso a sus datos presentados con arreglo al anexo I, tal como se contempla en el artículo 14.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cuando una autoridad competente de la Unión haya concedido una licencia obligatoria a una parte para hacer frente a una emergencia de salud pública, se suspenderán la protección de los datos y comercial con respecto a dicha parte en la medida en que lo exija la licencia obligatoria y durante su vigencia.

5. El período de protección de datos establecido en el apartado 1 se aplicará también en los Estados miembros en los que el medicamento no esté autorizado o haya dejado de estarlo.

Artículo 81

Períodos de protección normativa de datos

1. El período de protección normativa de datos será de seis años a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización de dicho medicamento de conformidad con el artículo 6, apartado 2. En el caso de las autorizaciones de comercialización que pertenezcan a la misma autorización global de comercialización, el período de protección de los datos comenzará a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial en la Unión.

2. A reserva de una evaluación científica por parte de la autoridad competente pertinente, el período de protección de datos a que se refiere el apartado 1 se prolongará por:

   a) veinticuatro meses, si el titular de la autorización de comercialización demuestra que se cumplen las condiciones a que se refiere el artículo 82, apartado 1, en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización, o en el plazo de tres años a partir de esa fecha en el caso de cualquiera de las siguientes entidades:

      i) las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión;

      ii) las entidades que no ejercen una actividad económica («entidad sin ánimo de lucro»); y

      iii) las empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas para la empresa de que se trate o, en el caso de una empresa perteneciente a un grupo, para el grupo del que forme parte, desde el establecimiento de la empresa o del grupo, si esta fecha es anterior.

   b) seis meses, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha a que se refiere el artículo 83;

   c) seis meses, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas, de acuerdo con el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

d) doce meses, cuando el titular de la autorización de comercialización obtenga, durante el período de protección de los datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la autorización de comercialización haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

En el caso de una autorización de comercialización condicional concedida de conformidad con el artículo 19 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], la prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra b), solo se aplicará si, en un plazo de cuatro años a partir de la concesión de la autorización condicional de comercialización, el medicamento ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 19, apartado 7, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

La prolongación a que se refiere el párrafo primero, letra d), solo podrá concederse una vez.

3. La Agencia establecerá las directrices científicas a que se refiere el apartado 2, letra c), sobre los criterios para proponer un comparador para un ensayo clínico, teniendo en cuenta los resultados de la consulta a la Comisión y a las autoridades u organismos que participen en el mecanismo de consulta a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Artículo 82

Prolongación del período de protección de los datos para los medicamentos suministrados en los Estados miembros

1. La prolongación del período de protección de los datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), solo se concederá a los medicamentos si se liberan y suministran continuamente a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización.

La prolongación a que se refiere el párrafo primero se aplicará a los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización centralizada, tal como se contempla en el artículo 5, o a los que se haya concedido una autorización nacional de comercialización mediante el procedimiento descentralizado a que se refiere el capítulo III, sección 3.

2. Para obtener la prolongación a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), el titular de la autorización de comercialización solicitará una modificación de la autorización de comercialización pertinente.

La solicitud de modificación se presentará entre treinta y cuatro y treinta y seis meses después de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización inicial, o, en el caso de las entidades a que se refiere el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra a), entre cuarenta y seis y cuarenta y ocho meses después de esa fecha.

La solicitud de modificación contendrá documentación de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. Dicha documentación deberá:

a) confirmar que en su territorio se han cumplido las condiciones establecidas en el apartado 1; o

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) eximir en su territorio de las condiciones establecidas en el apartado 1 a efectos de la prolongación.

Las decisiones positivas adoptadas de conformidad con los artículos 2 y 6 de la Directiva 89/105/CEE[37] del Consejo se considerarán equivalentes a una confirmación a que se refiere el párrafo tercero, letra a).

3. Para recibir la documentación a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud al Estado miembro de que se trate. En el plazo de sesenta días a partir de la solicitud del titular de la autorización de comercialización, el Estado miembro emitirá una confirmación del cumplimiento o una declaración motivada de incumplimiento o, alternativamente, presentará una declaración de no objeción para prolongar el período de protección normativa de datos con arreglo al presente artículo.

4. En los casos en que un Estado miembro no haya respondido a la solicitud del titular de la autorización de comercialización en el plazo mencionado en el apartado 3, se considerará que se ha presentado una declaración de no oposición.

En el caso de los medicamentos a los que se conceda una autorización de comercialización centralizada, la Comisión modificará la autorización de comercialización con arreglo al artículo 47 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para prolongar el período de protección de los datos. En el caso de los medicamentos que hayan obtenido una autorización de comercialización con arreglo al procedimiento descentralizado, las autoridades competentes de los Estados miembros modificarán la autorización de comercialización con arreglo al artículo 92 para prolongar el período de protección de los datos.

5. Los representantes de los Estados miembros podrán solicitar a la Comisión que debata cuestiones relacionadas con la aplicación práctica del presente artículo en el Comité establecido por la Decisión 75/320/CEE del Consejo[38] («Comité Farmacéutico»). La Comisión podrá invitar a los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 o a los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos, según proceda, a participar en las deliberaciones del Comité Farmacéutico.

6. La Comisión, basándose en la experiencia de los Estados miembros y de las partes interesadas pertinentes, podrá adoptar medidas de ejecución relativas a los aspectos de procedimiento descritos en el presente artículo y a las condiciones mencionadas en el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

Artículo 83

Medicamentos que responden a una necesidad médica no satisfecha

1. Se considerará que un medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad

[37] Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

[38] Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (DO L 147 de 9.6.1975, p. 23).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y se cumplen las siguientes condiciones:

a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o, si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas;

b) el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

2. Se considerará que los medicamentos declarados huérfanos a que se refiere el artículo 67 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] responden a una necesidad médica no satisfecha.

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Artículo 84

Protección de datos para medicamentos readaptados

1. Se concederá un período de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no autorizada previamente en la Unión, siempre que:

a) se hayan llevado a cabo estudios clínicos o no clínicos adecuados en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y

b) el medicamento esté autorizado de conformidad con los artículos 9 a 12 y no se haya beneficiado previamente de la protección de datos, o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión.

2. El período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1 solo podrá concederse una vez para un medicamento determinado.

3. Durante el período de protección de los datos a que se refiere el apartado 1, la autorización de comercialización indicará que el medicamento es un medicamento existente autorizado en la Unión con una indicación terapéutica adicional.

Artículo 85

Exención de la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial

Los derechos de patente o los certificados complementarios de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte] no se considerarán violados cuando se utilice un medicamento de referencia a efectos de:

a) estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, en relación con:

i) una autorización de comercialización de medicamentos genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ii) una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282;

iii) la fijación de precios y reembolsos.

b) actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra a), que podrán incluir la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios.

Esta excepción no se aplicará a la comercialización de los medicamentos resultantes de dichas actividades.

Artículo 86

Recompensas para medicamentos pediátricos

1. Cuando una solicitud de autorización de comercialización incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período mencionado en el artículo 13, apartados 1 y 2, del [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte].

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

2. La inclusión en una autorización de comercialización de la declaración a que se refieren el artículo 49, apartado 2, de la presente Directiva o el artículo 90, apartado 2, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se utilizará a efectos de la aplicación del apartado 1.

3. Cuando se haya recurrido a los procedimientos establecidos en el capítulo III, secciones 3 y 4, la prórroga de seis meses del período mencionado en el apartado 1 se concederá únicamente si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros.

4. En el caso de una solicitud de nuevas indicaciones terapéuticas, incluidas indicaciones pediátricas, nuevas formas farmacéuticas, nuevas dosis y nuevas vías de administración de medicamentos autorizados que estén protegidos bien por un certificado complementario de protección con arreglo al [Reglamento (CE) n.º 469/2009. OP sustitúyase la referencia por un nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que reúna los requisitos para la concesión del certificado complementario de protección que dé lugar a la autorización de una nueva indicación pediátrica, los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán si el solicitante solicita y obtiene una prórroga de un año del período de protección comercial del medicamento de que se trate, debido a que esta nueva indicación pediátrica aporta un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes, de conformidad con el artículo 81, apartado 2, párrafo primero, letra d).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Capítulo VIII
Medidas posteriores a la autorización de comercialización

Artículo 87

Estudios posautorización impuestos

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro podrá obligar al titular de la autorización de comercialización:

   a) a que realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos de un medicamento autorizado; cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la autoridad competente del Estado miembro, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, alentará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;

   b) a que realice un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa; la obligación de realizar el estudio de eficacia posautorización se basará en los actos delegados adoptados con arreglo el artículo 88, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 123;

   c) a que realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización, recopilación de datos de seguimiento o información sobre el uso, si existen dudas sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, debidos a un medicamento autorizado o a una sustancia activa relacionada.

      Cuando las mismas dudas afecten a más de un medicamento, la autoridad competente, previa consulta a la Agencia, alentará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización.

   La imposición de tal obligación será debidamente justificada, notificada por escrito y especificará los objetivos y el calendario de presentación y realización del estudio.

2. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación por escrito de la obligación, la autoridad competente del Estado miembro le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la imposición de la obligación.

3. Sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro retirará o confirmará la obligación. Si la autoridad competente del Estado miembro confirma la obligación, se modificará la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y, en su caso, se actualizará en consecuencia el sistema de gestión de riesgos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 88

Actos delegados sobre los estudios de eficacia posautorización

1. A fin de determinar las situaciones en las que pueden exigirse estudios de eficacia posautorización con arreglo a los artículos 44 y 87, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 215, medidas que completen lo dispuesto en los artículos 44 y 87.

2. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión se atendrá a lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 89

Registro de las condiciones relativas a las autorizaciones de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización incorporará al sistema de gestión de riesgos todas las condiciones de seguridad o eficacia contempladas en los artículos 44, 45 y 87.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Agencia las autorizaciones de comercialización que hayan concedido con arreglo a las condiciones contempladas en los artículos 44 y 45, así como cualquier obligación impuesta de conformidad con el artículo 87.

Artículo 90

Actualización de la autorización de comercialización relacionada con los avances científicos y tecnológicos

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización de conformidad con el capítulo III, el titular de la autorización de comercialización tendrá en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control indicados en la solicitud de dicha autorización de comercialización, los avances científicos y técnicos e introducirá cualquier cambio necesario para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados.

   Dichas modificaciones se someterán a la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

2. El titular de la autorización de comercialización facilitará sin demora indebida a la autoridad competente del Estado miembro cualquier nuevo elemento que pueda conllevar una modificación de los datos o los documentos a que se refieren el artículo 6, los artículos 9 a 13, el artículo 62, el artículo 41, apartado 5, el anexo I o el anexo II.

   En particular, el titular de la autorización de comercialización informará sin demora indebida a la autoridad competente del Estado miembro de cualquier prohibición o restricción impuesta al titular de la autorización de comercialización o a cualquier entidad que mantenga una relación contractual con el titular de la autorización de comercialización por parte de las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión. La información incluirá los resultados positivos y negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones terapéuticas y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

del medicamento cuando tal uso no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que los términos de la autorización de comercialización, incluido el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto estén actualizados en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones que se hagan públicas a través del portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 104 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que presente datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y en el plazo fijado a este tipo de solicitudes. El titular de la autorización de comercialización también responderá de forma completa y en el plazo fijado a cualquier solicitud de una autoridad competente relativa a la aplicación de cualquier medida impuesta previamente, incluidas las medidas de minimización de riesgos.

5. La autoridad competente del Estado miembro podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que presente una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización presentará dicha copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.

6. El titular de la autorización de comercialización también responderá de forma completa y en el plazo fijado a cualquier solicitud de una autoridad competente relativa a la aplicación de cualquier medida impuesta previamente con respecto a los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos.

Artículo 91

Actualización de los planes de gestión de riesgos

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate un plan de gestión de riesgos y un resumen de este cuando se retire la autorización de comercialización del medicamento de referencia pero se mantenga la autorización de comercialización del medicamento a que se refieren los artículos 9 y 11.

   El plan de gestión de riesgos y su resumen se presentarán a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados en un plazo de sesenta días a partir de la retirada de la autorización de comercialización del medicamento de referencia mediante una modificación.

2. La autoridad competente del Estado miembro podrá imponer al titular de una autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 la obligación de presentar un plan de gestión de riesgos y un resumen de este cuando:

   a) se hayan impuesto medidas adicionales de minimización de riesgos en relación con el medicamento de referencia; o

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) se justifique por motivos de farmacovigilancia.

3. En el caso a que se refiere el apartado 2, letra a), el plan de gestión de riesgos se ajustará al plan de gestión de riesgos del medicamento de referencia.

4. La imposición de la obligación a que se refiere el apartado 3 se justificará debidamente por escrito, se notificará al titular de la autorización de comercialización e incluirá el plazo para la presentación del plan de gestión de riesgos y el resumen mediante una modificación.

Artículo 92

Modificación de una autorización de comercialización

1. Las solicitudes de modificación de una autorización de comercialización presentadas por el titular de la autorización de comercialización se presentarán por medios electrónicos en los formatos facilitados por la Agencia, a menos que la modificación sea una actualización por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

2. Las modificaciones se clasificarán en diversas categorías según su nivel de riesgo para la salud pública y su impacto potencial en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Estas categorías abarcarán desde cambios en los términos de la autorización de comercialización que tengan el mayor impacto potencial en la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, hasta cambios que no tengan un impacto en ellas o este sea mínimo, y cambios administrativos.

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan que únicamente se efectúe tras una aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan que se efectúe de manera inmediata con notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la autoridad competente. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 a fin de completar la presente Directiva mediante el establecimiento de:

a) las categorías a que se refiere el apartado 2 en las que se clasificarán las modificaciones;

b) las normas para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización, incluidos los procedimientos de actualización a través de una base de datos;

c) las condiciones para la presentación de una solicitud única para más de una modificación en los términos de la misma autorización de comercialización y para la misma modificación de los términos de varias autorizaciones de comercialización;

d) las excepciones específicas a los procedimientos de modificación cuando la actualización de la información contenida en la autorización de comercialización a que se refiere el anexo I pueda aplicarse directamente;

e) las condiciones y los procedimientos de cooperación con las autoridades competentes de terceros países u organizaciones internacionales en relación

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

con el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

Artículo 93

Modificación de la autorización de comercialización con arreglo al procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo

1. Toda solicitud presentada por el titular de la autorización de comercialización para modificar una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el capítulo III, secciones 3 y 4, deberá presentarse a todos los Estados miembros que hubieren autorizado previamente el medicamento de que se trate. Lo mismo se aplicará cuando las autorizaciones de comercialización iniciales se hayan concedido mediante procedimientos separados.

2. En caso de arbitraje presentado a la Comisión, los procedimientos establecidos en los artículos 41 y 42 se aplicarán por analogía a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización.

Artículo 94

Modificación de las autorizaciones de comercialización sobre la base de estudios pediátricos

1. Sobre la base de los estudios clínicos pediátricos pertinentes recibidos de conformidad con el artículo 45, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[39], las autoridades competentes de los Estados miembros podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización del medicamento en cuestión y actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto del medicamento en cuestión. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

2. Las actividades realizadas conforme al apartado 1 concluirán en un plazo de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. Cuando un medicamento haya sido autorizado con arreglo a lo dispuesto en el capítulo III, sobre la base de la información recibida de conformidad con el artículo 91 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], las autoridades competentes de los Estados miembros podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización del medicamento en cuestión y actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto.

4. Los Estados miembros intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

5. La Agencia coordinará el intercambio de información.

---

39 Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 95

Procedimiento de arbitraje en interés de la Unión

1. En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión, los Estados miembros o la Comisión recurrirán al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 41 y 42 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización de comercialización o de cualquier modificación de una autorización de comercialización que parezca necesaria. Los Estados miembros y la Comisión tendrán debidamente en cuenta las solicitudes del solicitante o del titular de la autorización de comercialización.

   Cuando el procedimiento de arbitraje derive de la evaluación de datos sobre farmacovigilancia de un medicamento autorizado, el asunto se remitirá al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, y se podrá aplicar el artículo 115, apartado 2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emitirá una recomendación de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 41. La recomendación final se transmitirá al Comité de Medicamentos de Uso Humano o al grupo de coordinación, según proceda, y se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 115.

   No obstante, en caso de que se cumpla uno de los criterios contemplados en el artículo 114, apartado 1, se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 114, 115 y 116.

   El Estado miembro interesado o la Comisión identificarán con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

   Los Estados miembros y el solicitante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento facilitarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.

2. Si el arbitraje al Comité se refiere a una serie de medicamentos o a una categoría terapéutica, la Agencia podrá limitar el procedimiento a determinadas partes específicas de la autorización.

   En tal caso, el artículo 93 solo se aplicará a estos medicamentos si están autorizados de acuerdo con los procedimientos a los que se refieren las secciones 3 y 4 del capítulo III.

   Si el ámbito del procedimiento iniciado de acuerdo con el presente artículo se refiere a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, también deberán incluirse en el procedimiento los medicamentos amparados por una autorización de comercialización centralizada pertenecientes a la misma serie o categoría.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, un Estado miembro, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, podrá suspender la autorización de comercialización y prohibir la utilización en su territorio del medicamento de que se trate en cualquier fase del procedimiento, y hasta que se tome una decisión definitiva. A más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida, informará a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. Cuando el ámbito del procedimiento iniciado en virtud del presente artículo, determinado de conformidad con el apartado 2, incluya medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización centralizada, la Comisión, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, podrá suspender la autorización de comercialización y prohibir la utilización del medicamento de que se trate en cualquier fase del procedimiento y hasta que se tome una decisión definitiva. A más tardar el día hábil siguiente al de la adopción de la medida, la Comisión informará a la Agencia y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.

Capítulo IX
Farmacovigilancia

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 96

Sistema de farmacovigilancia de los Estados miembros

1. Los Estados miembros dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para cumplir sus funciones en materia de farmacovigilancia y participar en las actividades de farmacovigilancia de la Unión.

   El sistema de farmacovigilancia se utilizará para recoger información sobre los riesgos de los medicamentos para la salud de los pacientes o de la población en general. Esa información se referirá en concreto a reacciones adversas en seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por usos al margen de tales términos, así como a reacciones adversas asociadas a una exposición ocupacional.

2. Los Estados miembros, sirviéndose del sistema de farmacovigilancia contemplado en el apartado 1, evaluarán científicamente toda la información, considerarán las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y tomarán, en caso necesario, medidas reguladoras con respecto a la autorización de comercialización. Llevarán a cabo una auditoría periódica de su sistema de farmacovigilancia y adoptarán medidas correctoras en caso necesario.

3. Cada Estado miembro designará a una autoridad competente para desempeñar las funciones de farmacovigilancia.

4. La Comisión podrá solicitar a los Estados miembros que participen, bajo la coordinación de la Agencia, en la armonización y normalización internacionales de las medidas técnicas relativas a la farmacovigilancia.

Artículo 97

Responsabilidades de los Estados miembros en relación con las actividades de farmacovigilancia

1. Los Estados miembros:

   a) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a pacientes, médicos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud a notificar a la autoridad

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

competente del Estado miembro las sospechas de reacciones adversas y podrán implicar en estas tareas a las organizaciones de consumidores, pacientes y profesionales de la salud, según proceda;

b) facilitarán la notificación por parte del paciente proponiendo formatos de notificación alternativos, además de los formatos en línea;

c) tomarán todas las medidas oportunas para obtener información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas;

d) garantizarán que se le facilite a su debido tiempo a la población información importante sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia respecto del uso de un medicamento, mediante su publicación en el portal web y a través de otros medios de información pública en caso necesario;

e) garantizarán, mediante los métodos de recogida de información, y, en su caso, seguimiento de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, la adopción de todas las medidas oportunas para identificar cualquier medicamento biológico prescrito, dispensado o vendido en su territorio objeto de una notificación de sospechas de reacciones adversas, teniendo debidamente en cuenta la denominación del medicamento y el número de lote;

2. A efectos del apartado 1, letras a) y e), los Estados miembros podrán imponer obligaciones específicas a los médicos, farmacéuticos y demás profesionales de la salud.

Artículo 98

Delegación de funciones en materia de farmacovigilancia por parte de los Estados miembros

1. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro cualquier función que se le confíe con arreglo al presente capítulo, previo acuerdo por escrito del segundo. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.

2. El Estado miembro que confiera la delegación informará de ello por escrito a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros. El Estado miembro que confiera la delegación y la Agencia harán pública dicha información.

Artículo 99

Sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización dispondrán de un sistema de farmacovigilancia para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia equivalente al sistema de farmacovigilancia del Estado miembro pertinente a que se refiere el artículo 96, apartado 1.

2. Mediante el sistema de farmacovigilancia a que se refiere el artículo 96, apartado 1, los titulares de autorizaciones de comercialización evaluarán científicamente toda la información, considerará las opciones para minimizar y prevenir riesgos y adoptarán, de ser necesario, las medidas oportunas.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización realizarán una auditoría periódica de su sistema de farmacovigilancia. Introducirán en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia una nota referente a los principales resultados de la auditoría y, a partir de estos, se asegurarán de que se prepare y ejecute un plan de medidas

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

correctoras apropiado. La nota podrá retirarse una vez que se hayan ejecutado por completo las medidas correctoras.

4. Como parte del sistema de farmacovigilancia, los titulares de autorizaciones de comercialización:

   a) tendrán a su disposición, de forma permanente y continua, a una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia;

   b) elaborarán y pondrán a disposición previa solicitud de una autoridad competente un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;

   c) dispondrán de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento;

   d) supervisarán el resultado de las medidas de minimización de riesgos incluidas en el plan de gestión de riesgos de conformidad con el artículo 21 o establecidas como condiciones de la autorización de comercialización con arreglo a los artículos 44 y 45 y cualquier obligación impuesta de conformidad con el artículo 87;

   e) actualizarán el sistema de gestión de riesgos y supervisarán los datos de farmacovigilancia para determinar si hay riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o si hay modificaciones de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

5. La persona cualificada mencionada en el apartado 4, letra a), residirá y realizará sus actividades en la Unión y será responsable del establecimiento y el mantenimiento del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización comunicará a la autoridad competente del Estado miembro y a la Agencia el nombre y los datos de contacto de la persona cualificada.

6. El titular de la autorización de comercialización designará, a petición de la autoridad competente de un Estado miembro, una persona de contacto para cuestiones de farmacovigilancia en dicho Estado miembro, que informará a la persona cualificada a que se refiere el apartado 4, letra a).

Artículo 100

Sistema de gestión de riesgos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 99, apartado 4, letra c), los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 21 de julio de 2012 no estarán obligados a disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento.

2. La autoridad competente de un Estado miembro podrá obligar al titular de una autorización nacional de comercialización a disponer de un sistema de gestión de riesgos a tenor del artículo 99, apartado 4, letra c), si existe preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado. En este contexto, la autoridad competente de un Estado miembro obligará asimismo al titular de la autorización de comercialización a presentar un plan de gestión de riesgos para el sistema de gestión de riesgos que prevea establecer para el medicamento en cuestión.

3. La obligación contemplada en el apartado 2 será debidamente motivada, se notificará por escrito e incluirá el calendario de presentación del plan de gestión de riesgos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación por escrito de la obligación, la autoridad competente del Estado miembro le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la imposición de la obligación.

5. Sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización, la autoridad competente de un Estado miembro retirará o confirmará la obligación. Si la confirma, la autorización de comercialización se modificará en consecuencia para incluir las medidas que deban adoptarse en el marco del sistema de gestión de riesgos como condiciones de la autorización de comercialización a tenor del artículo 44, letra a).

Artículo 101

Fondos para actividades de farmacovigilancia

1. La administración de los fondos destinados a actividades de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la vigilancia del mercado deberán estar bajo el control permanente de las autoridades competentes de los Estados miembros a fin de garantizar su independencia en el desempeño de dichas actividades de farmacovigilancia.

2. El apartado 1 no impedirá que las autoridades competentes de los Estados miembros cobren tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización por el desempeño de actividades de farmacovigilancia a condición de que se garantice estrictamente la independencia en el desempeño de estas.

SECCIÓN 2

TRANSPARENCIA Y COMUNICACIONES

Artículo 102

Portal web nacional

1. Cada Estado miembro creará y mantendrá un portal web nacional sobre medicamentos que enlace con el portal web europeo sobre medicamentos creado con arreglo al artículo 104 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. En los portales web nacionales sobre medicamentos, los Estados miembros harán públicos al menos los elementos siguientes:

   a) los informes públicos de evaluación, junto con un resumen;

   b) los resúmenes de las características de los productos y los prospectos;

   c) los resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos cubiertos por una autorización nacional de comercialización de conformidad con el capítulo III;

   d) la información sobre los distintos medios para que los profesionales de la salud y los pacientes puedan notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 102 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Los resúmenes a que se refiere el apartado 2, letra c), incluirán, cuando proceda, una descripción de las medidas adicionales de minimización de riesgos.

Artículo 103

Publicación de la evaluación

La Agencia pondrá a disposición del público las conclusiones definitivas de la evaluación, las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones contempladas en los artículos 107 a 116 a través del portal web europeo sobre medicamentos.

Artículo 104

Anuncios públicos

1. Tan pronto tenga intención de realizar un anuncio público en el que informe sobre cuestiones de farmacovigilancia relacionadas con el uso de un medicamento y, en todo caso, al mismo tiempo o antes de realizarlo, el titular de una autorización de comercialización estará obligado a informar a las autoridades competentes de los Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión.
2. El titular de una autorización de comercialización garantizará que la información destinada a la población se presente de forma objetiva y sin equívocos.
3. A no ser que la protección de la salud pública requiera la realización urgente de un anuncio público, los Estados miembros, la Agencia y la Comisión se informarán mutuamente al menos veinticuatro horas antes de realizar un anuncio público en el que se informe sobre cuestiones de farmacovigilancia.
4. Para las sustancias activas presentes en medicamentos autorizados en más de un Estado miembro, la Agencia se encargará de la coordinación entre las autoridades competentes de los Estados miembros de los anuncios de seguridad y proporcionará el calendario para hacer pública la información.
5. Bajo la coordinación de la Agencia, los Estados miembros realizarán todos los esfuerzos razonables para acordar un mensaje común sobre la seguridad del medicamento de que se trate y el calendario para su difusión. Previa solicitud de la Agencia, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia prestará su asesoramiento sobre dichos anuncios de seguridad.
6. Cuando la Agencia o las autoridades competentes de los Estados miembros hagan pública la información contemplada en los apartados 2 y 3, deberán suprimir todos los datos confidenciales de tipo personal o comercial, salvo cuando su divulgación sea necesaria para la protección de la salud pública.

SECCIÓN 3

REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Artículo 105

Registro y notificación de sospechas de reacciones adversas por parte del titular de la autorización de comercialización

1. Los titulares de una autorización de comercialización registrarán todas las sospechas de reacciones adversas, en la Unión o en terceros países, puestas en su conocimiento,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

tanto si se las notificaron de forma espontánea pacientes o profesionales de la salud como si se produjeron durante un estudio posterior a la autorización, incluidos los datos relativos al uso no contemplado del medicamento.

Los titulares de una autorización de comercialización garantizarán que pueda accederse a tales notificaciones en un punto único para toda la Unión.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, las sospechas de reacciones adversas producidas durante un ensayo clínico deberán registrarse y notificarse con arreglo al Reglamento (UE) n.º 536/2014.

2. Los titulares de una autorización de comercialización no se negarán a tomar en consideración las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas por medios electrónicos o por cualquier otro medio adecuado de pacientes o profesionales de la salud.

3. Los titulares de una autorización de comercialización presentarán por medios electrónicos a la base de datos y a la red de tratamiento de datos contempladas en el artículo 101 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] («base de datos Eudravigilance») información sobre todas las sospechas de reacciones adversas graves producidas en la Unión y en terceros países, en los quince días siguientes al día en el que hayan tenido conocimiento del caso.

Los titulares de una autorización de comercialización presentarán por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance información sobre todas las sospechas de reacciones adversas no graves producidas en la Unión en los noventa días siguientes al día en el que hayan tenido conocimiento del caso.

Para los medicamentos que contengan las sustancias activas incluidas en la lista de publicaciones supervisada por la Agencia con arreglo al artículo 105 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], los titulares de una autorización de comercialización no estarán obligados a notificar a la base de datos Eudravigilance las sospechas de reacciones adversas registradas en las publicaciones incluidas en la lista, pero deberán supervisar el resto de la bibliografía médica y notificar las sospechas de reacciones adversas registradas en esta.

4. Los titulares de una autorización de comercialización establecerán procedimientos para obtener información exacta y verificable que permita la evaluación científica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Asimismo recabarán información de seguimiento sobre estas notificaciones y comunicarán las actualizaciones a la base de datos Eudravigilance.

5. Los titulares de una autorización de comercialización colaborarán con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en la detección de casos duplicados de sospechas de reacciones adversas.

6. El presente artículo se aplicará *mutatis mutandis* a las empresas que suministren medicamentos utilizados de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2.

Artículo 106

Registro y notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros

1. Cada Estado miembro registrará todas las sospechas de reacciones adversas producidas en su territorio que hayan sido puestas en su conocimiento por

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

profesionales de la salud y pacientes. Esto incluirá todos los medicamentos autorizados y los medicamentos utilizados de conformidad con el artículo 3, apartados 1 o 2. Los Estados miembros implicarán a los pacientes y a los profesionales de la salud, según proceda, en el seguimiento de cualquier notificación que reciban a fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 97, apartado 1, letras c) y e).

Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de estas reacciones puedan presentarse a través de los portales web nacionales sobre medicamentos, o por cualquier otro medio pertinente.

2. En el caso de notificaciones presentadas por el titular de una autorización de comercialización, los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la sospecha de reacción adversa podrán implicar a dicho titular de una autorización de comercialización en el seguimiento de las notificaciones.

3. Los Estados miembros colaborarán con la Agencia y con los titulares de autorizaciones de comercialización en la detección de casos duplicados de notificaciones de sospechas de reacciones adversas.

4. En los quince días siguientes a la recepción de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves mencionadas en el apartado 1, los Estados miembros las transmitirán por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance.

En los noventa días siguientes a la recepción de las notificaciones contempladas en el apartado 1, los Estados miembros transmitirán las sospechas de reacciones adversas no graves por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance.

Los titulares de una autorización de comercialización tendrán acceso a las notificaciones a que se refiere el presente apartado a través de la base de datos Eudravigilance.

5. Los Estados miembros garantizarán que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas como consecuencia de un error asociado al uso de un medicamento puestas en su conocimiento se pongan a disposición de la base de datos Eudravigilance y de cualquier autoridad, organismo, organización o institución responsable de la seguridad de los pacientes en el Estado miembro interesado. Garantizarán asimismo que se informe a las autoridades responsables de los medicamentos en dicho Estado miembro de cualquier sospecha de reacción adversa puesta en su conocimiento por cualquier otra autoridad de dicho Estado miembro. Dichas notificaciones se identificarán adecuadamente en los formularios contemplados en el artículo 102 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

6. A menos que esté justificado por motivos derivados de actividades de farmacovigilancia, los Estados miembros no impondrán ninguna obligación adicional para la notificación de las sospechas de reacciones adversas a los titulares de autorizaciones de comercialización.

SECCIÓN 4

INFORMES PERIÓDICOS ACTUALIZADOS EN MATERIA DE SEGURIDAD

Artículo 107

Informes periódicos actualizados en materia de seguridad

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Los titulares de una autorización de comercialización presentarán a la Agencia informes periódicos actualizados en materia de seguridad que incluyan:

   a) resúmenes de los datos pertinentes para la relación beneficio-riesgo del medicamento, incluidos los resultados de todos los estudios con una valoración de su posible impacto sobre la autorización de comercialización;

   b) una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento;

   c) todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento y cualquier dato sobre el volumen de prescripciones en poder del titular de la autorización de comercialización, incluida una estimación del número de personas expuestas al medicamento.

   Los datos facilitados de conformidad con el párrafo primero, letra c), distinguirán entre las ventas y los volúmenes generados dentro de la Unión y los generados fuera de la Unión.

2. La evaluación contemplada en el apartado 1, párrafo primero, letra b), deberá basarse en todos los datos disponibles, incluidos los datos de ensayos clínicos realizados en indicaciones terapéuticas y poblaciones no autorizadas.

   Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deberán presentarse por medios electrónicos.

3. La Agencia pondrá los informes contemplados en el apartado 1 a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros, de los miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, del Comité de Medicamentos de Uso Humano y del grupo de coordinación a través del archivo a que se refiere el artículo 103 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos contemplados en los artículos 9 o 13 y los titulares del registro de medicamentos a que se refieren el artículo 126 o el artículo 134, apartado 1, solo estarán obligados a presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales medicamentos a la autoridad competente en los casos siguientes:

   a) cuando dicha obligación se haya impuesto como condición de la autorización de comercialización con arreglo a los artículos 44 o 45; o

   b) cuando lo solicite una autoridad competente por plantearse cuestiones relativas a los datos de farmacovigilancia o por la falta de informes periódicos actualizados en materia de seguridad sobre una sustancia activa después de haberse concedido la autorización de comercialización.

   Los informes de evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a que se refiere el párrafo primero serán transmitidos por la autoridad competente al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, que considerará si es necesario un único informe de evaluación para todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan la misma sustancia activa e informará de ello al grupo de coordinación o al Comité de Medicamentos de Uso Humano, a fin de aplicar los procedimientos establecidos en el artículo 108, apartado 4, y en el artículo 110.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 108

Frecuencia de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. La frecuencia de la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad estará especificada en la autorización de comercialización.

   Las fechas de presentación de acuerdo con la frecuencia especificada se calcularán a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización.

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 21 de julio de 2012, para las que la frecuencia y las fechas de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad no se hayan impuesto como condición para la autorización de comercialización, deberán presentar los informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al párrafo segundo hasta que en la autorización de comercialización se imponga otra frecuencia u otras fechas de presentación de dichos informes o se determine con arreglo a los apartados 4, 5 y 6.

   Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deberán presentarse inmediatamente a las autoridades competentes previa solicitud:

   a) si un medicamento aún no se ha comercializado, como mínimo cada seis meses después de la autorización de comercialización y hasta su comercialización;

   b) si un medicamento ya se ha comercializado, como mínimo cada seis meses durante los dos primeros años posteriores a la comercialización inicial, anualmente durante los dos años siguientes y cada tres años en lo sucesivo.

3. El apartado 2 se aplicará asimismo a los medicamentos autorizados en un solo Estado miembro y a los que no se aplique el apartado 4.

4. En el caso de medicamentos objeto de diferentes autorizaciones de comercialización que contengan la misma sustancia o la misma combinación de sustancias activas, la frecuencia y las fechas de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad derivados de la aplicación de los apartados 1 y 2 podrán modificarse y armonizarse para permitir la realización de una única evaluación en el marco de un procedimiento de reparto del trabajo del informe periódico actualizado en materia de seguridad y para fijar una fecha de referencia de la Unión a partir de la cual se calculen las fechas de presentación.

   La frecuencia armonizada para la presentación de los informes y la fecha de referencia de la Unión mencionadas podrá determinarlas, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia:

   a) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, si al menos una de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contengan la sustancia activa afectada se concedió con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el artículo 3 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado];

   b) el grupo de coordinación, en los casos no contemplados en la letra a).

   La Agencia hará pública la frecuencia armonizada de presentación de los informes determinada con arreglo a los párrafos primero y segundo. Los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán una solicitud para modificar en consecuencia la autorización de comercialización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. A los efectos del apartado 4, la fecha de referencia de la Unión para los medicamentos que contengan la misma sustancia activa o la misma combinación de sustancias activas será una de las siguientes:

a) la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión para un medicamento que contenga dicha sustancia activa o dicha combinación de sustancias activas;

b) en el caso de que la fecha contemplada en la letra a) no pueda determinarse, la primera de las fechas conocidas de autorización de comercialización del medicamento que contenga dicha sustancia activa o dicha combinación de sustancias activas.

6. Los titulares de una autorización de comercialización podrán presentar solicitudes al Comité de Medicamentos de Uso Humano o al grupo de coordinación, según proceda, para determinar las fechas de referencia de la Unión o modificar la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad por uno de los motivos siguientes:

a) razones de salud pública;

b) evitar una duplicación de la evaluación;

c) lograr una armonización internacional.

Tales solicitudes deberán presentarse por escrito y estar debidamente motivadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano o el grupo de coordinación, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, aprobarán o denegarán estas solicitudes. La Agencia hará públicos los cambios en la fecha o en la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad. Los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán una solicitud para modificar en consecuencia la autorización de comercialización.

7. A través del portal web europeo sobre medicamentos, la Agencia hará pública una lista de fechas de referencia de la Unión y la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

Cualquier modificación de las fechas y la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad indicadas en la autorización de comercialización que sean consecuencia de la aplicación de los apartados 4, 5 y 6 surtirá efecto cuatro meses después de la fecha de publicación a que se refiere el párrafo primero.

Artículo 109

Evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

Las autoridades competentes del Estado miembro evaluarán los informes periódicos actualizados en materia de seguridad para determinar si existen nuevos riesgos o cambios en los riesgos existentes o si hay modificaciones en la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

Artículo 110

Evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Se llevará a cabo una evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de los medicamentos autorizados en más de un Estado miembro y, en los casos contemplados en el artículo 108, apartados 4, 5 y 6, de todos los medicamentos que contengan la misma sustancia activa o la misma combinación de sustancias activas, y para los que se haya fijado una fecha de referencia de la Unión y una frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

La evaluación única será realizada por:

a) un Estado miembro designado por el grupo de coordinación, si ninguna de las autorizaciones de comercialización en cuestión se ha concedido con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el artículo 3 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]; o bien,

b) un ponente designado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, si al menos una de las autorizaciones de comercialización en cuestión se ha concedido con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el artículo 3 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Para elegir el Estado miembro con arreglo al párrafo segundo, letra a), el grupo de coordinación deberá tener en cuenta si algún Estado miembro está actuando como Estado miembro de referencia en virtud del capítulo III, secciones 3 y 4.

2. El Estado miembro o el ponente, según proceda, prepararán un informe de evaluación en el plazo de sesenta días a partir la recepción del informe periódico actualizado en materia de seguridad y lo enviará a la Agencia y a los Estados miembros de que se trate. La Agencia enviará el informe al titular de la autorización de comercialización.

Los Estados miembros y el titular de la autorización de comercialización dispondrán de un plazo de treinta días para presentar sus observaciones a la Agencia, y al ponente o al Estado miembro.

3. Tras la recepción de las observaciones a que se refiere el apartado 2 el ponente o el Estado miembro actualizarán, en el plazo de quince días, el informe de evaluación teniendo en cuenta las observaciones presentadas y lo remitirán al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Este, en su siguiente reunión, adoptará el informe de evaluación, con o sin nuevos cambios, y emitirá una recomendación. La recomendación mencionará las posiciones discrepantes y los motivos que las sustenten. La Agencia incluirá en el archivo establecido de conformidad con el artículo 103 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] el informe de evaluación y la recomendación adoptados y remitirá ambos al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 111

Medidas reguladoras sobre los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

Tras la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a que se refiere el artículo 107, las autoridades competentes de los Estados miembros examinarán si es necesaria alguna medida relativa a la autorización de comercialización del medicamento en cuestión y mantendrán, modificarán, suspenderán o revocarán la autorización de comercialización, según proceda.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 112

Procedimiento relativo a las medidas reguladoras sobre los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

1. En el caso de una evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al artículo 110, apartado 1, que recomiende medidas relativas a más de una autorización de comercialización que no incluya ninguna autorización de comercialización centralizada, el grupo de coordinación, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe de evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, estudiará el informe de evaluación y acordará una posición sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión, incluido un calendario para la ejecución de la posición acordada.

2. Si en el grupo de coordinación los Estados miembros representados llegan a un acuerdo por consenso sobre las medidas que deban tomarse, su presidente registrará dicho acuerdo y lo enviará al titular de la autorización de comercialización y a los Estados miembros. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para mantener, modificar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización en cuestión de acuerdo con el calendario de ejecución establecido en el acuerdo.

   En caso de modificación, el titular de la autorización de comercialización presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen de las características del producto actualizado y un prospecto actualizado.

   Si no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en el artículo 42.

   Si el acuerdo alcanzado por los Estados miembros representados en el grupo de coordinación o la posición de la mayoría de Estados miembros difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el grupo de coordinación adjuntará al acuerdo o a la posición de la mayoría, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

3. En el caso de una evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al artículo 110, apartado 1, que recomiende medidas relativas a más de una autorización de comercialización que incluya al menos una autorización de comercialización centralizada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, estudiará el informe y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión, incluido un calendario para la ejecución del dictamen.

4. Cuando el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano al que se refiere el apartado 3 difiera de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adjuntará a su dictamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano contemplado en el apartado 3, la Comisión, mediante actos de ejecución:

a) adoptará una decisión dirigida a los Estados miembros sobre las medidas que deben tomarse en relación con las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros y afectadas por el procedimiento previsto en la presente sección; y

b) si el dictamen indica que es necesaria una medida reguladora respecto de la autorización de comercialización, adoptará una decisión que modifique, suspenda o revoque las autorizaciones de comercialización centralizadas y afectadas por el procedimiento establecido en la presente sección.

6. El artículo 42 se aplicará a la adopción de la decisión contemplada en el apartado 5, letra a), y a su ejecución por los Estados miembros.

7. El artículo 13 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se aplicará a la decisión contemplada en el apartado 5, letra b). Si la Comisión adopta tal decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 55 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

SECCIÓN 5

DETECCIÓN DE SEÑALES

Artículo 113

Seguimiento y detección de señales

1. Por lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con el capítulo III, las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con la Agencia, adoptarán las medidas siguientes:

a) el seguimiento de los resultados de las medidas de minimización de riesgos de los planes de gestión de riesgos y de las condiciones contempladas en los artículos 44 y 45, así como cualquier obligación impuesta de conformidad con el artículo 87;

b) la evaluación de las actualizaciones del sistema de gestión de riesgos;

c) el seguimiento de los datos de la base de datos Eudravigilance para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes y si estos riesgos influyen en la relación beneficio-riesgo.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia llevará a cabo el análisis y la priorización iniciales de las señales sobre riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o las modificaciones de la relación beneficio-riesgo. Si considera que puede ser necesaria una medida de seguimiento, la evaluación de dichas señales y el acuerdo sobre toda medida posterior en relación con la autorización de comercialización se llevarán a cabo con arreglo a un calendario proporcionado al alcance y la gravedad del asunto.

3. La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros y el titular de la autorización de comercialización se informarán mutuamente en caso de que se estén detectando riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o en la relación beneficio-riesgo.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. Los Estados miembros garantizarán que los titulares de la autorización de comercialización informen a la Agencia y a las autoridades competentes del Estado miembro en caso de que se hayan detectado riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o en la relación beneficio-riesgo.

SECCIÓN 6

PROCEDIMIENTO DE URGENCIA DE LA UNIÓN

Artículo 114

Inicio de un procedimiento de urgencia de la Unión

1. Un Estado miembro o la Comisión, según proceda, iniciarán, sobre la base de los problemas de seguridad resultantes de la evaluación de los datos que aporten las actividades de farmacovigilancia, el procedimiento establecido en la presente sección («el procedimiento de urgencia de la Unión») informando a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión en los casos en los que:

   a) prevea suspender o revocar una autorización de comercialización;

   b) prevea prohibir el suministro de un medicamento;

   c) prevea denegar la renovación de una autorización de comercialización; o

   d) el titular de la autorización de comercialización le haya informado de que, sobre la base de problemas de seguridad, ha interrumpido la comercialización de un medicamento o ha tomado medidas para la retirada de una autorización de comercialización, o prevé adoptar tal medida, o no ha solicitado la renovación de una autorización de comercialización.

2. Un Estado miembro o la Comisión, según proceda, sobre la base de los problemas de seguridad resultantes de la evaluación de los datos que aporten las actividades de farmacovigilancia, informarán a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión, cuando consideren necesaria una nueva contraindicación, una reducción de la dosis recomendada o una restricción de las indicaciones terapéuticas de un medicamento. La información indicará la acción propuesta y los motivos de esta.

   Cuando se considere necesaria una acción urgente en cualquiera de los casos a que se refiere el párrafo primero, cualquier Estado miembro o la Comisión, según proceda, iniciará el procedimiento de urgencia de la Unión.

   Cuando no se inicie el procedimiento de urgencia de la Unión para los medicamentos autorizados de conformidad con el capítulo III, secciones 3 y 4, el caso se pondrá en conocimiento del grupo de coordinación.

   El artículo 95 será de aplicación cuando se vean afectados los intereses de la Unión.

3. Cuando se inicie el procedimiento de urgencia de la Unión, la Agencia verificará si el problema de seguridad afecta a otros medicamentos que no sean los cubiertos por la información, o si es común a todos los medicamentos de la misma serie o categoría terapéutica.

   En caso de que el medicamento afectado esté autorizado en más de un Estado miembro, la Agencia informará sin demora indebida a quien haya iniciado el procedimiento de urgencia de la Unión sobre el resultado de la verificación, y se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 115 y 116. En los demás

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

casos, el Estado miembro de que se trate abordará el problema de seguridad. La Agencia o el Estado miembro, según proceda, facilitarán información sobre el inicio del procedimiento de urgencia de la Unión a los titulares de autorizaciones de comercialización.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 y en los artículos 115 y 116, un Estado miembro podrá, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva en el marco del procedimiento de urgencia de la Unión, suspender la autorización de comercialización y prohibir la utilización en su territorio del medicamento de que se trate. A más tardar el día hábil siguiente, dicho Estado informará a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.

5. En cualquier fase del procedimiento contemplado en los artículos 115 y 116, la Comisión podrá solicitar a un Estado miembro en el que el medicamento esté autorizado que tome medidas temporales de inmediato.

Si el ámbito del procedimiento determinado con arreglo a los apartados 1 y 2, incluye medicamentos cubiertos por autorizaciones de comercialización centralizadas, la Comisión podrá, en cualquier fase del procedimiento de urgencia de la Unión, tomar de inmediato medidas temporales en relación con dichas autorizaciones de comercialización.

6. La información mencionada en el presente artículo podrá referirse a un medicamento aislado o a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica.

Si la Agencia determina que el problema de seguridad afecta a más medicamentos que los cubiertos por la información, o que es común a todos los medicamentos pertenecientes a la misma serie o categoría terapéutica, ampliará en consecuencia el ámbito del procedimiento.

Si el ámbito del procedimiento de urgencia de la Unión cubre una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, deberán incluirse en él los medicamentos cubiertos por la autorización de comercialización centralizada pertenecientes a la misma serie o categoría.

7. Al mismo tiempo que facilita la información mencionada en los apartados 1 y 2, el Estado miembro comunicará a la Agencia toda la información científica pertinente de que disponga y toda evaluación llevada a cabo por el Estado miembro.

Artículo 115

Evaluación científica del procedimiento de urgencia de la Unión

1. Tras recibir la información mencionada en el artículo 114, apartados 1 y 2, la Agencia anunciará públicamente el inicio del procedimiento de urgencia de la Unión en el portal web europeo sobre medicamentos. Paralelamente, los Estados miembros podrán anunciar públicamente el inicio del procedimiento en sus portales web nacionales sobre medicamentos.

El anuncio especificará la cuestión presentada a la Agencia de acuerdo con el artículo 114 y los medicamentos y, en su caso, las sustancias activas de que se trate. Incluirá información sobre el derecho de los titulares de autorizaciones de comercialización, de los profesionales de la salud y de la población a facilitar a la Agencia información pertinente para el procedimiento, y especificará la manera de presentar esta información.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia estudiará las cuestiones que se presenten a la Agencia de conformidad con el artículo 114. El ponente a que se refiere el artículo 152 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] colaborará estrechamente con el ponente designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y con el Estado miembro de referencia para los medicamentos de que se trate.

A efectos de la evaluación a que se refiere el párrafo primero, los titulares de autorizaciones de comercialización podrán presentar sus observaciones por escrito.

Si la urgencia del asunto lo permite, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrá celebrar audiencias públicas, si lo considera conveniente por motivos justificados, en particular en lo referente a la amplitud y gravedad del problema de seguridad. Las audiencias públicas se celebrarán de acuerdo con las modalidades establecidas por la Agencia y se anunciarán en el portal web europeo sobre medicamentos. El anuncio especificará las modalidades de participación.

La Agencia, en consulta con las partes interesadas, elaborará normas de procedimiento para la organización y celebración de audiencias públicas, de conformidad con el artículo 163 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

Si el titular de una autorización de comercialización u otra persona que tenga intención de presentar una información dispone de datos confidenciales que sean pertinentes para el objeto del procedimiento, podrá solicitar que se presenten al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia en una audiencia no pública.

3. En los sesenta días siguientes a la presentación de la información, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia hará una recomendación en la que expondrá los motivos en los que se basa, teniendo debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento. La recomendación mencionará las posiciones divergentes y los motivos en los que se basan. En caso de urgencia, a propuesta de su presidente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrá decidir un plazo más corto. La recomendación incluirá una o varias de entre las siguientes conclusiones:

a) no se requiere otra evaluación ni medida a escala de la Unión;

b) el titular de la autorización de comercialización debería proceder a una nueva evaluación de los datos y llevar a cabo un seguimiento de los resultados de dicha evaluación;

c) el titular de la autorización de comercialización debería promover un estudio de seguridad posautorización y llevar a cabo una evaluación de seguimiento de los resultados de dicho estudio;

d) los Estados miembros o el titular de la autorización de comercialización deberían aplicar medidas de minimización de riesgos;

e) la autorización de comercialización debería suspenderse, revocarse o no renovarse;

f) la autorización de comercialización debería modificarse.

4. A efectos del apartado 3, letra d), la recomendación deberá especificar las medidas de minimización de riesgos preconizadas y todas las condiciones o restricciones a las

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

que debería someterse la autorización de comercialización, incluyendo el calendario de ejecución.

5. A efectos del apartado 3, letra f), si se recomienda modificar o añadir información en el resumen de las características del producto, el etiquetado o el prospecto, la recomendación deberá proponer el texto de dichas modificaciones o adiciones e indicará en qué parte del resumen de las características del producto el etiquetado o el prospecto debería figurar este texto.

Artículo 116

Seguimiento de las recomendaciones formuladas en el marco del procedimiento de urgencia de la Unión

1. Si el ámbito del procedimiento de urgencia de la Unión, determinado con arreglo al artículo 114, apartado 6, no incluye ninguna autorización de comercialización centralizada, el grupo de coordinación, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, considerará la recomendación y acordará una posición sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión, la revocación o la denegación de la renovación de la autorización de comercialización en cuestión, incluyendo un calendario para la ejecución de la posición acordada. Cuando sea necesario adoptar urgentemente la posición, el grupo de coordinación podrá, a propuesta de su presidente, decidir un plazo más corto.

2. Si en el grupo de coordinación los Estados miembros representados llegan a un acuerdo por consenso sobre las medidas que deban tomarse, su presidente registrará dicho acuerdo y lo enviará al titular de la autorización de comercialización y a los Estados miembros. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para mantener, modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización en cuestión de acuerdo con el calendario de ejecución establecido en el acuerdo.

   En caso de acordarse una modificación, el titular de la autorización de comercialización presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen actualizado de las características del producto y un prospecto actualizado.

   Si no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en el artículo 42.

   Si el acuerdo alcanzado por los Estados miembros representados en el grupo de coordinación o la posición de la mayoría de ellos difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el grupo de coordinación adjuntará al acuerdo o a la posición de la mayoría, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

3. Si el ámbito del procedimiento establecido con arreglo al artículo 114, apartado 6, incluye como mínimo una autorización de comercialización centralizada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, considerará la recomendación y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión, la revocación o la denegación de la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

renovación de las autorizaciones de comercialización en cuestión. Cuando sea necesario adoptar urgentemente el dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá, a propuesta de su presidente, decidir un plazo más corto.

Cuando el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano difiera de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adjuntará a su dictamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

4. Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano contemplado en el apartado 3, la Comisión, mediante actos de ejecución:

   a) adoptará una decisión dirigida a los Estados miembros sobre las medidas que deben tomarse en relación con las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros y objeto del procedimiento de urgencia de la Unión;

   b) si el dictamen indica que es necesaria una medida reguladora respecto de la autorización de comercialización, adoptará una decisión que modifique, suspenda, revoque o deniegue la renovación de las autorizaciones de comercialización centralizadas y afectadas por el procedimiento previsto establecido en la presente sección.

5. El artículo 42 se aplicará a la adopción de la decisión contemplada en el apartado 4, letra a), y a su ejecución por los Estados miembros.

6. El artículo 13 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se aplicará a la decisión contemplada en el apartado 4, letra b). Si la Comisión adopta tal decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 55 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

SECCIÓN 7

SUPERVISIÓN DE LOS ESTUDIOS DE SEGURIDAD POSAUTORIZACIÓN

Artículo 117

Estudios de seguridad posautorización observacionales

1. La presente sección se aplicará a los estudios de seguridad posautorización observacionales que inicie, gestione o financie el titular de la autorización de comercialización. de forma voluntaria o en virtud de obligaciones impuestas de acuerdo con los artículos 44 u 87, y que impliquen recabar datos de seguridad de pacientes o profesionales de la salud.

2. La presente sección no afectará a los requisitos de los Estados miembros y de la Unión destinados a asegurar el bienestar y los derechos de los participantes en los estudios de seguridad posautorización observacionales.

3. Los estudios no deberán llevarse a cabo si el mero hecho de efectuarlos va a fomentar la utilización de un medicamento.

4. La remuneración de los profesionales de la salud que participen en los estudios de seguridad posautorización observacionales se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. La autoridad competente del Estado miembro podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que presente el protocolo y los informes de situación a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se realice el estudio.

6. El titular de la autorización de comercialización enviará el informe final del estudio a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se haya realizado el estudio en un plazo de doce meses a partir del final de la recopilación de los datos.

7. Durante la realización de un estudio, el titular de la autorización de comercialización deberá hacer un seguimiento de los datos generados y valorar sus implicaciones para la relación beneficio-riesgo del medicamento afectado.

   Cualquier nueva información que pueda influir en la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento deberá comunicarse a las autoridades competentes del Estado miembro en el que el medicamento se haya autorizado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 90.

   La obligación establecida en el párrafo segundo no afectará a la información sobre los resultados de los estudios que el titular de la autorización de comercialización debe facilitar mediante los informes periódicos actualizados en materia de seguridad con arreglo al artículo 107.

8. Los artículos 118 a 121 se aplicarán exclusivamente a los estudios mencionados en el apartado 1 que se realicen en virtud de una obligación impuesta de conformidad con los artículos 44 u 87.

Artículo 118

Acuerdo sobre un protocolo para un estudio de seguridad posautorización observacional

1. Antes de realizar un estudio, el titular de la autorización de comercialización presentará un proyecto de protocolo al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, excepto en el caso de los estudios que se realicen en un solo Estado miembro que lo solicite de conformidad con el artículo 87. Para estos estudios, el titular de la autorización de comercialización presentará un proyecto de protocolo a la autoridad competente del Estado miembro en el que se realice el estudio.

2. En los sesenta días siguientes a la presentación del proyecto de protocolo mencionado en el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, enviará:

   a) una carta de aprobación del proyecto de protocolo;

   b) una carta de contestación, que expondrá de manera pormenorizada los motivos de la contestación, cuando:

      i) considere que la realización del estudio fomenta la utilización de un medicamento;

      ii) considere que la concepción del estudio no se ajusta a sus objetivos; o

   c) una carta en la que se notifique al titular de la autorización de comercialización que el estudio es un ensayo clínico que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. El estudio solo podrá empezar cuando la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, haya dado su aprobación por escrito.

Si se ha enviado una carta de aprobación del proyecto de protocolo contemplada en el apartado 2, letra a), el titular de la autorización de comercialización transmitirá el protocolo a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se haya de realizar el estudio y podrá posteriormente iniciar el estudio conforme al protocolo aprobado.

Artículo 119

Actualización de un protocolo para un estudio de seguridad posautorización observacional

Cuando el estudio ya haya empezado, cualquier modificación sustancial del protocolo se presentará, antes de su realización, a la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. La autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, examinará las modificaciones y comunicará su aprobación o contestación al titular de la autorización de comercialización. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización informará a los Estados miembros en los que se realice el estudio.

Artículo 120

Informe final de un estudio de seguridad posautorización observacional

1. Una vez concluido el estudio se presentará un informe final del estudio a la autoridad competente del Estado miembro o al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia en los doce meses siguientes al final de la recopilación de información, salvo que la autoridad competente del Estado miembro o, en su caso, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia haya concedido una dispensa por escrito.

2. El titular de la autorización de comercialización valorará si los resultados del estudio tienen un impacto en la autorización de comercialización y, si procede, presentará a las autoridades competentes de los Estados miembros una solicitud para modificar la autorización de comercialización.

3. El titular de la autorización de comercialización presentará por medios electrónicos, además del informe final del estudio, un resumen de los resultados del estudio a la autoridad competente del Estado miembro o al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Artículo 121

Recomendaciones tras la presentación del informe final de un estudio de seguridad posautorización observacional

1. A partir de los resultados del estudio y tras consultar al titular de la autorización de comercialización, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrá efectuar recomendaciones debidamente motivadas sobre la autorización de comercialización. Las recomendaciones mencionarán las posiciones divergentes y los motivos en los que se basan.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Si se efectúan recomendaciones de modificación, suspensión o revocación de una autorización nacional de comercialización, los Estados miembros representados en el grupo de coordinación acordarán una posición que tenga en cuenta la recomendación contemplada en el apartado 1 e incluirán un calendario para la ejecución de la posición acordada.

Si en el grupo de coordinación los Estados miembros representados llegan a un acuerdo por consenso sobre las medidas que deban tomarse, su presidente registrará dicho acuerdo y lo enviará al titular de la autorización de comercialización y a los Estados miembros. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para modificar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización en cuestión de acuerdo con el calendario de ejecución establecido en el acuerdo.

En caso de acordarse una modificación, el titular de la autorización de comercialización presentará, a las autoridades competentes del Estado miembro, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen actualizado de las características del producto y un prospecto actualizado.

El acuerdo se publicará en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 104 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

3. Si no puede llegarse a un acuerdo por consenso, la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación se enviará a la Comisión, que aplicará el procedimiento establecido en el artículo 42.

4. Si el acuerdo alcanzado por los Estados miembros representados en el grupo de coordinación o la posición de la mayoría de Estados miembros difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el grupo de coordinación adjuntará al acuerdo o a la posición de la mayoría, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

SECCIÓN 8

EJECUCIÓN, DIRECTRICES Y PRESENTACIÓN DE INFORMES

Artículo 122

Medidas de ejecución relativas a las actividades de farmacovigilancia

1. Con el fin de armonizar la realización de las actividades de farmacovigilancia establecidas en la presente Directiva, la Comisión adoptará medidas de ejecución en los ámbitos siguientes para los que se prevén actividades de farmacovigilancia en los artículos 96, 99 y 100, los artículos 105 a 107, y los artículos 113, 118 y 120 del anexo I, mediante el establecimiento de:

a) el contenido y las normas sobre el mantenimiento del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia por el titular de la autorización de comercialización;

b) los requisitos mínimos del sistema de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros y el titular de una autorización de comercialización;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) las normas sobre la utilización de terminología, formatos y normas acordados internacionalmente en la realización de actividades de farmacovigilancia;

d) los requisitos mínimos para el seguimiento de los datos incluidos en la base de datos Eudravigilance a fin de determinar la existencia de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes;

e) el formato y el contenido de la transmisión electrónica de información sobre sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros y el titular de una autorización de comercialización;

f) el formato y el contenido de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de los planes de gestión de riesgos;

g) el formato de los protocolos, resúmenes e informes finales de los estudios de seguridad posautorización.

2. Dichas medidas tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional realizados en el ámbito de la farmacovigilancia. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 214, apartado 2.

Artículo 123

Directrices para facilitar la realización de actividades de farmacovigilancia

La Agencia, en cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros y otras partes interesadas, elaborará:

a) directrices sobre buenas prácticas en materia de farmacovigilancia, tanto para las autoridades competentes como para los titulares de autorizaciones de comercialización;

b) directrices científicas para los estudios de eficacia posautorización.

Artículo 124

Información sobre las funciones en materia de farmacovigilancia

La Agencia hará público un informe sobre el desempeño de las funciones en materia de farmacovigilancia por parte de los Estados miembros y la Agencia cada tres años. El primer informe se hará público a más tardar el [fecha correspondiente a tres años después de la fecha de aplicación del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Capítulo X
Medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES PARTICULARES APLICABLES A LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Artículo 125

Registro o autorización de medicamentos homeopáticos

1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión se registren con arreglo a lo dispuesto en los artículos 126 y 127 o se autoricen con arreglo a lo dispuesto el artículo 133, apartado 1, excepto cuando dichos medicamentos homeopáticos estén cubiertos por un registro o por una autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. En el caso de los registros, se aplicará el capítulo III, secciones 3 y 4, y el artículo 38, apartados 1, 2 y 3.

2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado contemplado en el artículo 126 para los medicamentos homeopáticos.

Artículo 126

Procedimiento de registro simplificado para los medicamentos homeopáticos

1. Podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado los medicamentos homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

   a) vía de administración oral o externa;

   b) ausencia de indicación terapéutica particular en el etiquetado o en cualquier información relativa al medicamento;

   c) grado de dilución suficiente para garantizar la inocuidad del medicamento.

   A los efectos de la letra c), el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre o más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar una receta médica.

   La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se modifique el párrafo primero, letra c), para adaptarlo al progreso científico.

   Los Estados miembros establecerán, en el momento del registro, el estado de prescripción para la dispensación del medicamento homeopático.

2. Los criterios y las normas de procedimiento previstos en el artículo 1, apartado 10, letra c), el artículo 30, la sección 6 del capítulo III y los artículos 191, 195 y 204 serán aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado de los medicamentos homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 127

Requisitos de las solicitudes de registro simplificado

Una solicitud de registro simplificado podrá abarcar toda una serie de medicamentos homeopáticos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas. A dicha solicitud se adjuntará lo siguiente a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos homeopáticos:

a) la denominación científica, u otra denominación que figure en una farmacopea, de la cepa o cepas homeopáticas, con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;

b) un expediente en el que se describa el modo de obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas y se justifique su uso homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;

c) el expediente de fabricación y control de cada forma farmacéutica y una descripción del método de dilución y dinamización;

d) la autorización de fabricación del medicamento homeopático de que se trate;

e) las copias de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para ese mismo medicamento homeopático en otros Estados miembros;

f) una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos homeopáticos que vayan a registrarse;

g) la información sobre la estabilidad del medicamento homeopático.

Artículo 128

Aplicación de procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo a los medicamentos homeopáticos

1. El artículo 38, apartados 4 y 6, los artículos 39 a 42 y el artículo 95 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 126.

2. Las secciones 3 a 5 del capítulo III no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 133, apartado 2.

Artículo 129

Etiquetado de los medicamentos homeopáticos

Los medicamentos homeopáticos, con excepción de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, deberán estar etiquetados de conformidad con las disposiciones del capítulo VI e identificarse mediante la mención de su naturaleza homeopática en caracteres claros y legibles.

Artículo 130

Requisitos específicos para el etiquetado de determinados medicamentos homeopáticos

1. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos homeopáticos contemplados en el artículo 126, apartado 1, además de la indicación «medicamento homeopático» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el artículo 4, punto 62;

b) el nombre y la dirección del titular del registro y, en su caso, del fabricante;

c) el modo de administración y, en caso necesario, la vía de administración;

d) la forma farmacéutica;

e) la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);

f) el contenido del modelo de venta;

g) las precauciones especiales de almacenamiento, cuando proceda;

h) advertencias especiales si el medicamento así lo exige;

i) el número del lote de fabricación;

j) el número de registro;

k) «medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas»;

l) una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.

Por lo que se refiere al párrafo primero, letra a), si el medicamento homeopático se compone de dos o más cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá completarse con una denominación de fantasía.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan la indicación:

a) del precio del medicamento homeopático;

b) de las condiciones de reembolso por los organismos de la seguridad social.

Artículo 131

Publicidad de los medicamentos homeopáticos

1. Las disposiciones del capítulo XIII se aplicarán a los medicamentos homeopáticos.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el artículo 176, apartado 1, no se aplicará a los medicamentos mencionados en el artículo 126, apartado 1.

No obstante, en la publicidad de dichos medicamentos homeopáticos solo podrá utilizarse la información mencionada en el artículo 130, apartado 1.

Artículo 132

Intercambio de información sobre medicamentos homeopáticos

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión y, en especial, la información mencionada en los artículos 202 y 203.

Artículo 133

Otros requisitos aplicables a los medicamentos homeopáticos

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, recibirán una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 6 y los artículos 9 a 14, y se etiquetarán de conformidad con el capítulo VI.

2. Los Estados miembros podrán introducir o mantener en su territorio normas específicas para las pruebas no clínicas y los estudios clínicos de los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el artículo 126, apartado 1, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro.

   En ese caso, el Estado miembro de que se trate notificará a la Comisión las normas específicas vigentes.

3. Las disposiciones del capítulo IX serán aplicables a los medicamentos homeopáticos, con excepción de los contemplados en el artículo 126, apartado 1. Las disposiciones del capítulo XI, el capítulo XII, sección 1, y el capítulo XIV serán aplicables a los medicamentos homeopáticos.

SECCIÓN 2

DISPOSICIONES PARTICULARES APLICABLES A LOS MEDICAMENTOS TRADICIONALES A BASE DE PLANTAS

Artículo 134

Procedimiento de registro simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas

1. Podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado («registro para uso tradicional») los medicamentos a base de plantas que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

   a) que tengan indicaciones terapéuticas apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico o de prescripción o seguimiento de un tratamiento;

   b) que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada;

   c) que se trate de preparados para uso oral, externo o por inhalación;

   d) que haya transcurrido el período de uso tradicional según lo establecido en el artículo 136, apartado 1, letra c);

   e) que la información sobre el uso tradicional del medicamento a base de plantas a que se refiere el artículo 136, apartado 1, letra c), sea suficiente.

   La información sobre el uso de un medicamento a que se refiere el párrafo primero, letra e), se considerará suficiente cuando el medicamento a base de plantas demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento a base de plantas se puedan deducir de su larga tradición de uso y experiencia.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, punto 64, la presencia en el medicamento a base de plantas de vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

documentada no impedirá que el medicamento a base de plantas esté sujeto a registro de conformidad con el apartado 1, siempre que la acción de las vitaminas o minerales sea secundaria a la de las sustancias activas vegetales en lo referente a la indicación o indicaciones terapéuticas específicas afirmadas.

3. No obstante, cuando las autoridades competentes consideren que un medicamento a base de plantas que cumple las condiciones establecidas en el apartado 1 («medicamento tradicional a base de plantas») reúne los criterios para una autorización nacional de comercialización con arreglo al artículo 5 o para un registro simplificado en virtud del artículo 126, lo dispuesto en la presente sección no será de aplicación.

Artículo 135

Presentación del expediente del medicamento tradicional a base de plantas

1. El solicitante y el titular del registro para uso tradicional deberán estar radicados en la Unión.

2. Con objeto de obtener un registro para uso tradicional, el solicitante deberá presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

Artículo 136

Requisitos de solicitud aplicables al registro para uso tradicional

1. La solicitud de registro para uso tradicional irá acompañada de:

a) los datos y los documentos siguientes:

i) los datos contemplados en los puntos 1, 2 y 3, los puntos 5 a 9 y los puntos 16 y 17 del anexo I;

ii) los resultados de las pruebas farmacéuticas mencionadas a que se hace referencia en el anexo I;

iii) el resumen de las características del producto, sin los datos clínicos especificados en el anexo V;

iv) en el caso de combinación según lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, punto 64, o en el artículo 134, apartado 2, la información a que hace referencia el artículo 134, apartado 1, párrafo primero, letra e), sobre una combinación de ese tipo; si las sustancias activas individuales no son suficientemente conocidas, la información también se referirá a cada una de las sustancias activas;

b) los pormenores de las autorizaciones nacionales de comercialización o registros obtenidos por el solicitante en otro Estado miembro, o en un tercer país, para comercializar el medicamento a base de plantas y los relativos a todo tipo de decisión que deniegue una autorización nacional de comercialización o registro, tanto en la Unión como en un tercer país, con especificación de los motivos de esa decisión;

c) las referencias bibliográficas o los informes de expertos en los que se demuestre que el medicamento a base de plantas en cuestión, o un medicamento equivalente, ha tenido un uso farmacológico durante un período

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

mínimo de treinta años anteriormente a la fecha de la solicitud, de los cuales al menos quince años en la Unión;

d) un estudio bibliográfico de la información sobre seguridad, junto con un informe de expertos y, cuando lo requiera la autoridad competente del Estado miembro, mediante solicitud adicional, la información necesaria para evaluar la seguridad del medicamento a base de plantas.

A los efectos del párrafo primero, letra c), a petición del Estado miembro en el que se presente la solicitud de registro para uso tradicional, el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas emitirá un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de larga tradición de uso del medicamento a base de plantas o del medicamento a base de plantas equivalente a que se refiere el párrafo primero, letra c). El Estado miembro presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen.

A efectos del párrafo primero, letra d), si las sustancias activas individuales no son suficientemente conocidas, la información a que se refiere el párrafo primero, letra a), inciso iv), deberá referirse asimismo a las sustancias activas individuales.

El anexo II se aplicará por analogía a los datos y los documentos especificados en la letra a) del párrafo primero.

2. El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un período mínimo de treinta años, establecido en el apartado 1, párrafo primero, letra c), se cumplirá incluso cuando la comercialización del medicamento a base de plantas no se haya basado en una autorización de comercialización específica. Asimismo, se cumplirá si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento a base de plantas se ha reducido durante ese período.

3. Si el medicamento a base de plantas ha estado en uso en la Unión durante menos de quince años, pero puede acogerse por otros motivos al registro para uso tradicional de conformidad con el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro en que se haya presentado la solicitud de registro para uso tradicional remitirá la solicitud para el medicamento tradicional a base de plantas al grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas y presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen.

El grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas examinará si, aparte del período de uso transitorio, se cumplen los demás criterios del registro para uso tradicional a que se refiere el artículo 134. Si el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas lo considera posible, elaborará una monografía de la Unión sobre plantas medicinales del tipo de la recogida en el artículo 141, apartado 3, que deberá ser tenida en cuenta por la autoridad competente del Estado miembro para adoptar su decisión definitiva sobre la solicitud de registro para uso tradicional.

Artículo 137

Aplicación del reconocimiento mutuo a los medicamentos tradicionales a base de plantas

1. Las disposiciones de las secciones 3 a 5 del capítulo III se aplicarán por analogía a los registros para uso tradicional concedidos de acuerdo con el artículo 134, siempre que:

a) se haya elaborado una monografía de la Unión sobre plantas medicinales de conformidad con el artículo 141, apartado 3; o

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) el medicamento tradicional a base de plantas esté compuesto por sustancias, preparados vegetales o combinaciones de estos que figuren en la lista a que se refiere el artículo 139.

2. Para los medicamentos tradicionales a base de plantas distintos de los mencionados en el apartado 1, la autoridad competente de cada Estado miembro que evalúe una solicitud de registro para uso tradicional tendrá debidamente en cuenta los registros concedidos por la autoridad competente de otro Estado miembro de conformidad con la presente sección.

Artículo 138

Denegación del registro de medicamentos tradicionales a base de plantas

1. El registro para su uso tradicional se denegará si la solicitud no cumple lo dispuesto en los artículos 134, 135 o 136, o si se da al menos una de las siguientes circunstancias:

a) la composición cualitativa o cuantitativa no coincide con la declarada;

b) las indicaciones terapéuticas no respetan las condiciones establecidas en el artículo 134;

c) el medicamento tradicional a base de plantas pudiera ser nocivo en condiciones normales de uso;

d) la información sobre el uso tradicional es insuficiente, especialmente si los efectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su larga tradición de uso y experiencia;

e) su calidad farmacéutica no está satisfactoriamente demostrada.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán al solicitante, a la Comisión y a toda autoridad competente del Estado miembro que lo requiera cualquier decisión que adopten relativa a la denegación de un registro para uso tradicional y las razones de esta última.

Artículo 139

Lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos

1. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas, teniendo en cuenta el proyecto de lista elaborado por el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2. La mencionada lista recogerá con respecto a cada sustancia vegetal, la indicación terapéutica, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para un uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional a base de plantas.

2. Si una solicitud de registro para uso tradicional hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de estos que figure en la lista a que se refiere el apartado 1, no será necesario presentar la información especificada en el artículo 136, apartado 1, letras b), c) y d), y no se aplicará el artículo 138, apartado 1, letras c) y d).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Si una sustancia o preparado vegetal o una combinación de estos deja de figurar en la lista a que se refiere el apartado 1, se retirarán los registros con arreglo al apartado 2 de los medicamentos a base de plantas que contengan dicha sustancia, a menos que se presenten en un plazo de tres meses los datos y los documentos a que hace referencia el artículo 136, apartado 1.

Artículo 140

Otros requisitos aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas

1. El artículo 1, apartado 5, letras a) y b), el artículo 1, apartado 10, letra c), los artículos 6 a 8, los artículos 29, 30, 44, 46, 90 y 155, el artículo 188, apartados 1 y 11, los artículos 191, 195, 196 y 198, el artículo 199, apartado 2, los artículos 202, 203 y 204 y los capítulos IX y XI de la presente Directiva, así como la Directiva 2003/94/CE de la Comisión[40], se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los registros para uso tradicional concedidos con arreglo a la presente sección.

2. Además de los requisitos establecidos en los artículos 63 a 66, los artículos 70 a 79 y el anexo IV, todo etiquetado y prospecto de un medicamento tradicional a base de plantas contendrán una declaración sobre los extremos siguientes:

   a) este producto es un medicamento tradicional a base de plantas con unas indicaciones terapéuticas específicas, basadas exclusivamente en una larga tradición de uso; y

   b) el usuario deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento tradicional a base de plantas o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

   Un Estado miembro podrá exigir que el etiquetado y el prospecto mencionen asimismo la naturaleza de la tradición en cuestión.

3. Además de los requisitos establecidos en el capítulo XIII, toda publicidad de un medicamento tradicional a base de plantas registrado con arreglo a la presente sección contendrá la siguiente mención: «Medicamento tradicional a base de plantas para su uso en indicaciones terapéuticas específicas basadas exclusivamente en una larga tradición de uso».

Artículo 141

Grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas

1. Se crea un grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas, tal como se contempla en el artículo 142 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado]. Dicho grupo de trabajo formará parte de la Agencia y tendrá las competencias siguientes:

   a) por lo que se refiere a los registros para uso tradicional:

      i) cumplirá las funciones que se derivan del artículo 136, apartados 1 y 3;

      ii) cumplirá las funciones que se derivan del artículo 137;

[40] Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (DO L 262 de 14.10.2003, p. 22).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

iii) preparará un proyecto de lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de estos, según lo indicado en el artículo 139, apartado 1;

iv) elaborará monografías de la Unión sobre medicamentos tradicionales a base de plantas, según lo indicado en el apartado 3;

b) por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización de medicamentos a base de plantas, elaborará monografías de la Unión sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas, según lo indicado en el apartado 3;

c) por lo que respecta a los procedimientos de arbitraje presentados ante la Agencia en virtud del capítulo III, sección 5, o del artículo 95, en relación con los medicamentos tradicionales a base de plantas mencionados en el artículo 134, cumplirá las funciones definidas en el artículo 41;

d) cuando, en virtud del capítulo III, sección 5, o del artículo 95, se remita a la Agencia un asunto que afecte a medicamentos distintos de los medicamentos de uso tradicional, otros medicamentos que contengan sustancias vegetales, emitirá un dictamen sobre la sustancia vegetal, si procede.

La debida coordinación con el Comité de Medicamentos de Uso Humano se realizará por el procedimiento que determine el director ejecutivo de la Agencia de conformidad con el artículo 145, apartado 10, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

2. Cada Estado miembro designará, para un período de tres años renovable, un miembro titular y un suplente en el grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas.

Los suplentes representarán a los titulares y votarán por ellos en su ausencia. Los titulares y los suplentes se elegirán en razón de su labor y su experiencia en la evaluación de los medicamentos a base de plantas y representarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Los miembros del grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas podrán ir acompañados de expertos competentes en ámbitos científicos o técnicos particulares.

3. El grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas elaborará monografías de la Unión sobre plantas medicinales a los efectos de la solicitud presentada de conformidad con el artículo 13, así como sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas.

Cuando se hayan elaborado monografías de la Unión sobre plantas medicinales, las autoridades competentes de los Estados miembros las tendrán en cuenta al estudiar una solicitud. Cuando no se hayan elaborado todavía estas monografías, se podrá hacer referencia a otras monografías, publicaciones o datos pertinentes.

Cuando se elaboren nuevas monografías de la Unión sobre plantas medicinales, el titular del registro para uso tradicional estudiará la necesidad de modificar el expediente de registro en consecuencia. El titular del registro para uso tradicional notificará cualquier modificación de esa índole a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

Las monografías sobre plantas medicinales deberán publicarse.

4. Las disposiciones del artículo 146, apartados 3 a 5, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] aplicables al grupo de trabajo se aplicarán por analogía al grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. El grupo de trabajo sobre medicamentos a base de plantas elaborará su reglamento interno.

Capítulo XI
Fabricación e importación

SECCIÓN 1

FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 142

Autorización de fabricación

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que la fabricación de medicamentos en su territorio esté sujeta a autorización («la autorización de fabricación»). La autorización de fabricación será necesaria incluso si los medicamentos se fabricaren para su exportación.

2. La autorización de fabricación mencionada el apartado 1 se exigirá tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de envasado o de presentación.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, no será necesaria una autorización de fabricación en los siguientes casos:

   a) la preparación, la división, los cambios de envasado o de presentación, en la medida en que estas operaciones fueran realizadas únicamente con vistas a su despacho al por menor, por farmacéuticos en un laboratorio o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar dichas operaciones; o

   b) sedes descentralizadas que lleven a cabo las fases de fabricación o ensayo bajo la responsabilidad de la persona cualificada de una sede central a que se refiere el artículo 151, apartado 3.

4. También se exigirá una autorización de fabricación para las importaciones en un Estado miembro de medicamentos procedentes de terceros países.

   El presente capítulo, el artículo 195, apartado 5, y el artículo 198 se aplicarán a las importaciones de medicamentos procedentes de terceros países.

5. Los Estados miembros introducirán la información relativa a la autorización de fabricación a que se refiere el apartado 1 en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15.

Artículo 143

Requisitos aplicables a una autorización de fabricación

1. Con objeto de obtener la autorización de fabricación, el solicitante deberá presentar una solicitud por medios electrónicos a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

   Dicha solicitud deberá incluir los siguientes datos:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) los medicamentos, las formas farmacéuticas y las operaciones de fabricación que vayan a fabricarse, importarse o llevarse a cabo y el lugar en que tendrá lugar la actividad;

b) la prueba de que los solicitantes disponen, para la fabricación o importación de los productos mencionados, de locales, del equipo técnico y de las instalaciones de control apropiados y suficientes que respondan a las exigencias legales que el Estado miembro interesado estipule, tanto desde el punto de vista de la fabricación y del control como del almacenamiento de los medicamentos, en observancia de las disposiciones del artículo 8;

c) la prueba de que los solicitantes disponen al menos de una persona cualificada con arreglo al artículo 151;

d) la explicación de si la sede es la sede central responsable de la supervisión de las sedes descentralizadas.

2. El solicitante deberá facilitar en su solicitud los datos justificativos de lo anterior por medios electrónicos.

Artículo 144

Concesión de una autorización de fabricación

1. Los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate llevarán a cabo una inspección para garantizar la exactitud de los datos incluidos en la solicitud presentada de conformidad con el artículo 143.

Cuando se confirme la exactitud de los datos con arreglo al párrafo primero, y a más tardar noventa días después de la recepción de la solicitud presentada de conformidad con el artículo 143, la autoridad competente del Estado miembro concederá o denegará una autorización de fabricación.

2. Para garantizar que los datos a que se refiere el artículo 143 se presenten debidamente, la autoridad competente del Estado miembro podrá conceder una autorización de fabricación sujeta a condiciones.

En el caso de las sedes centrales, la autorización de fabricación incluirá para cada sede descentralizada una confirmación por escrito de que el fabricante del medicamento ha verificado la conformidad de la sede descentralizada con los principios de las prácticas correctas de fabricación a que se refiere el artículo 160 mediante la realización de auditorías periódicas de conformidad con el artículo 147, apartado 1, párrafo primero, letra f).

3. La autorización de fabricación solo se aplicará a los medicamentos, las formas farmacéuticas, las operaciones de fabricación y los locales especificados en la solicitud, así como a los locales de la sede central correspondiente a las sedes descentralizadas, registradas de conformidad con el artículo 148, en las que se lleven a cabo actividades descentralizadas de fabricación o ensayo.

Artículo 145

Modificación de una autorización de fabricación

Si el titular de la autorización de fabricación solicita una modificación de cualquiera de los datos a que se refiere el artículo 143, apartado 1, párrafo segundo, la autoridad competente del

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Estado miembro modificará la autorización de fabricación a más tardar treinta días después de dicha solicitud. En casos excepcionales, este plazo podrá ser prorrogado hasta noventa días.

Artículo 146

Solicitud de información adicional

La autoridad competente del Estado miembro podrá pedir al solicitante que presente información adicional respecto a los datos facilitados en aplicación del artículo 143, apartado 1, así como en lo relativo a la persona cualificada contemplada en el artículo 151; cuando la autoridad competente del Estado miembro presente tal solicitud, los plazos contemplados en el artículo 144, apartado 1, párrafo segundo, y en el artículo 145 serán suspendidos hasta que se haya facilitado la información adicional requerida.

Artículo 147

Obligaciones del titular de la autorización de fabricación

1. Los Estados miembros velarán por que los titulares de autorizaciones de fabricación:

   a) dispongan del personal que responda a las exigencias legales previstas en el Estado miembro interesado, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;

   b) vendan los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización únicamente de conformidad con la legislación de los Estados miembros;

   c) informen previamente a la autoridad competente del Estado miembro de toda modificación que deseen incorporar a alguna de las informaciones facilitadas de conformidad con el artículo 143;

   d) permitan el acceso de los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro a sus locales y, cuando las actividades de fabricación o ensayo se lleven a cabo en una sede descentralizada conectada a una sede central, a los locales de la sede central o de las sedes descentralizadas en cualquier momento;

   e) permitan a las personas cualificadas a que se refiere el artículo 151 desempeñar sus funciones, en su caso también en las sedes descentralizados, por ejemplo poniendo a su disposición todos los recursos necesarios;

   f) cumplan, en cualquier sede pertinente y en todo momento, los principios de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos;

   g) utilicen únicamente sustancias activas fabricadas de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas y distribuidas de conformidad con las prácticas correctas de distribución de sustancias activas;

   h) informen de inmediato a la autoridad competente del Estado miembro y al titular de la autorización de comercialización si obtienen información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de la forma en que se distribuyan los medicamentos;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

i) comprueben que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtienen las sustancias activas están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos; y

j) verifiquen la autenticidad y calidad de las sustancias activas y de los excipientes.

Por lo que se refiere al párrafo primero, letra c), se informará sin demora, en cualquier caso, a la autoridad competente del Estado miembro en caso de sustitución imprevista de la persona cualificada contemplada en el artículo 143, apartado 1, letra c), y en el artículo 151.

A efectos de las letras f) y g), los titulares de autorizaciones de fabricación verificarán, respectivamente, el cumplimiento por parte del fabricante o de los distribuidores de sustancias activas de las prácticas correctas de fabricación y de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución del fabricante y los distribuidores de las sustancias activas. Los titulares de autorizaciones de fabricación verificarán dicho cumplimiento por sí mismos o a través de una entidad que actúe en su nombre en virtud de un contrato.

2. El titular de la autorización de fabricación garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las prácticas correctas de fabricación apropiadas sobre la base de una evaluación formal de riesgos.

3. El titular de la autorización de fabricación garantizará que se aplican las prácticas correctas de fabricación pertinentes establecidas de conformidad con el apartado 2. El titular de la autorización de fabricación documentará las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

Artículo 148

Proceso de registro e inclusión en la lista de sedes descentralizados

1. El titular de la autorización de fabricación de la sede central registrará todas sus sedes descentralizadas de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo.

2. El titular de la autorización de fabricación de la sede central solicitará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada que registre esta última.

3. El titular de la autorización de comercialización solo podrá iniciar la actividad en la sede descentralizada conectada con la sede central cuando la sede descentralizada esté registrada en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15, y el enlace se establezca en la base de datos con la autorización de la sede central correspondiente por la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situada la sede descentralizada.

4. La autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada será responsable, de conformidad con el artículo 188, de la supervisión de las actividades de fabricación y ensayo realizadas en la sede descentralizada.

5. A efectos del apartado 2, el titular de la autorización de fabricación de la sede central presentará un formulario de registro que incluirá, como mínimo, la siguiente información:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) nombre o razón social y dirección permanente de la sede descentralizada y una prueba de establecimiento en la Unión;

b) los medicamentos que están sujetos a las fases de fabricación o de ensayo en la sede descentralizada, incluidas las actividades de fabricación o de ensayo que deben llevarse a cabo en relación con dichos medicamentos;

c) información relativa a los locales de la sede descentralizada y al equipo técnico necesario para llevar a cabo las actividades pertinentes;

d) la referencia a la autorización de fabricación de la sede central;

e) la confirmación por escrito a que se refiere el artículo 144, apartado 2, párrafo segundo, de que el fabricante del medicamento ha verificado la conformidad de la sede descentralizada con los principios de las prácticas correctas de fabricación a que se refiere el artículo 160 mediante la realización de auditorías.

6. La autoridad competente del Estado miembro que supervise la sede descentralizada de conformidad con el apartado 4 podrá decidir llevar a cabo la inspección a que se refiere el artículo 188, apartado 1, párrafo primero, letra a). En tales casos, dicha autoridad competente cooperará con la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la sede central.

7. Tras el registro de la sede descentralizada de conformidad con el apartado 2, el titular de la autorización de fabricación de la sede central incluirá la sede descentralizada registrada en la autorización de fabricación de la sede central.

8. La autoridad competente del Estado miembro que supervise la sede descentralizada de conformidad con el apartado 4 cooperará con las autoridades pertinentes responsables de la supervisión de las actividades de fabricación o ensayo en virtud de otros actos de la Unión en lo que respecta a lo siguiente:

a) los medicamentos fabricados en una sede descentralizada, cuya prueba o fabricación implique el uso de materias primas, medicamentos regulados por otra legislación pertinente de la Unión, o medicamentos destinados a combinarse con productos sanitarios;

b) los casos en que se apliquen actividades específicas de fabricación o ensayo a los medicamentos que consistan en SoHO, las contengan o se deriven de ellas para los que se aplican actividades específicas de fabricación o ensayo en una sede descentralizada que también está autorizada en virtud del [Reglamento sobre SoHO].

9. Cuando proceda, las autoridades competentes del Estado miembro que supervise las sedes centrales y descentralizadas podrán ponerse en contacto con la autoridad competente del Estado miembro responsable de la supervisión de la autorización de comercialización.

Artículo 149

Condiciones relacionadas con el dispositivo de seguridad

1. Los dispositivos de seguridad mencionados en el anexo IV no podrán retirarse ni cubrirse, ya sea total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) que el titular de la autorización de fabricación, antes de retirar o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad, verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación;

b) que el titular de la autorización de fabricación cumpla lo dispuesto en el anexo IV mediante la sustitución de dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación del medicamento, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación. Dicha sustitución se llevará a cabo sin abrir el acondicionamiento primario.

Los dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si:

i) cumplen los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 67, apartado 2; y

ii) son igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación;

c) que la sustitución de los dispositivos de seguridad se efectúe con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos; y

d) que la sustitución de los dispositivos de seguridad esté sujeta a la supervisión de la autoridad competente del Estado miembro.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación, incluidos los que lleven a cabo las actividades contempladas en el apartado 1, serán considerados como fabricantes y, por tanto, responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE.

Artículo 150

Medicamentos potencialmente falsificados

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, y sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo XII, sección 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introduzcan en la Unión, pero que no se pretenda comercializar en la Unión, se pongan en circulación si hay motivos suficientes para sospechar que esos productos son falsificados.

2. Los Estados miembros organizarán reuniones con las organizaciones de pacientes y de consumidores y, si procede, con los funcionarios encargados de la ejecución de la legislación en los Estados miembros, para comunicar públicamente información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

3. Para establecer cuáles son las medidas necesarias a que se refiere el apartado 1, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215, a fin de complementar el apartado 1, especificando los criterios que deben tomarse en consideración y las verificaciones que deben hacerse al evaluar el posible carácter falsificado de los medicamentos introducidos en la Unión no destinados a su comercialización.

Artículo 151

Disponibilidad de una persona cualificada

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para garantizar que el titular de la autorización de fabricación disponga de forma permanente y continua al menos de una persona cualificada que resida y opere en la Unión, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 152, responsable, en particular, de la ejecución de las obligaciones especificadas en el artículo 153.

2. El titular de una autorización de fabricación que sea una persona física y cumpla personalmente las condiciones establecidas en el anexo III podrá asumir la responsabilidad a que se refiere el apartado 1.

3. Cuando la autorización de fabricación se conceda a una sede central especificada en la solicitud de conformidad con el artículo 144, apartado 3, la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 también será responsable de ejecutar las obligaciones especificadas en el artículo 153, apartado 4, en relación con las sedes descentralizadas.

Artículo 152

Cualificación de la persona cualificada

1. Los Estados miembros velarán por que la persona cualificada a que se refiere el artículo 151 responda a las condiciones de cualificación establecidas en el anexo III.

2. El titular de la autorización de fabricación y la persona cualificada velarán por que la experiencia práctica adquirida sea adecuada a los tipos de productos que deban certificarse.

3. La autoridad competente del Estado miembro podrá establecer procedimientos administrativos apropiados para comprobar que la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 cumple las condiciones establecidas en el anexo III.

Artículo 153

Responsabilidades de la persona cualificada

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la persona cualificada contemplada en el artículo 151, sin perjuicio de sus relaciones con el titular de la autorización de fabricación, tenga la responsabilidad, con arreglo a los procedimientos a que se refiere el artículo 154, de procurar que:

   a) en el caso de los medicamentos fabricados en los Estados miembros de que se trate, cada lote de fabricación de medicamentos haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación en vigor en dicho Estado miembro y en la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización;

   b) en el caso de los medicamentos importados de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Unión, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La persona cualificada contemplada en el artículo 151 garantizará, en el caso de los medicamentos que se pretenda comercializar en el mercado de la Unión, que los dispositivos de seguridad que se mencionan en el anexo IV figuran en el envase.

Los lotes de medicamentos que hayan sido sometidos a los controles contemplados en el párrafo primero, letra b), en un Estado miembro quedarán exceptuados de los citados controles cuando sean comercializados en otro Estado miembro, acompañados de las actas de control firmadas por la persona cualificada.

2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, si la Unión hubiera adoptado con el país exportador disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante aplica prácticas correctas de fabricación por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión, y que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en el apartado 1, párrafo primero, letra b), la persona cualificada podrá ser dispensada de realizar dichos controles.

3. En todos los casos, y en particular cuando los medicamentos se pongan a la venta, la persona cualificada deberá certificar que cada lote de fabricación responde a las disposiciones del presente artículo, en un registro o formato equivalente previsto a este respecto; dicho registro o formato equivalente deberá tenerse al día durante el tiempo en que se efectúen las operaciones y ponerse a disposición de los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro durante un período que respete las disposiciones del Estado miembro interesado y, en todo caso, durante un período de cinco años como mínimo.

4. A efectos del artículo 151, apartado 3, la persona cualificada deberá, además:

a) supervisar que las actividades de fabricación o ensayo realizadas en las sedes descentralizadas cumplen los principios de las prácticas correctas de fabricación pertinentes a que se refiere el artículo 160 y se ajustan a la autorización de comercialización;

b) proporcionar la confirmación por escrito a que se refiere el artículo 144, apartado 2, párrafo segundo;

c) notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecida la sede descentralizada un inventario de los cambios que se hayan producido en relación con la información facilitada en el formulario de registro presentado de conformidad con el artículo 148, apartado 5.

Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los medicamentos que se fabriquen o se sometan a ensayo en la sede descentralizada.

La Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado con arreglo al artículo 215 por el que se complete el párrafo primero, letra c), en el que se especifique la notificación efectuada por la persona cualificada.

Artículo 154

Código de conducta profesional

1. Los Estados miembros garantizarán la observancia de las obligaciones de la persona cualificada a que se refiere el artículo 151, mediante medidas administrativas apropiadas o mediante el establecimiento de una disciplina profesional.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Los Estados miembros podrán prever la suspensión temporal de una persona cualificada a que se refiere el artículo 151 cuando se inicie un procedimiento administrativo o disciplinario contra dicha persona cualificada por el incumplimiento de sus obligaciones establecidas en el artículo 153.

Artículo 155

Certificado de exportación de un medicamento

1. A solicitud del fabricante, del exportador o de las autoridades competentes de un país tercero importador, los Estados miembros certificarán que un fabricante de medicamentos está en posesión de una autorización de fabricación. Al expedir tales certificados, los Estados miembros:

   a) tendrán en cuenta las disposiciones administrativas vigentes de la Organización Mundial de la Salud;

   b) adjuntarán a los medicamentos destinados a la exportación ya autorizados en su territorio el resumen de las características del producto, en la forma aprobada por ellos de conformidad con el artículo 43.

2. Cuando el fabricante no esté en posesión de una autorización de comercialización, presentará a las autoridades competentes para expedir el certificado contemplado en el apartado 1 una declaración en la que expliquen las razones por las que no se dispone de dicha autorización.

SECCIÓN 2

FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS

Artículo 156

Fabricación de sustancias activas

A efectos de la presente Directiva, la fabricación de sustancias activas utilizadas en el proceso de fabricación de un medicamento incluirá tanto la fabricación total o parcial o la importación de una sustancia activa como los diversos procesos de división, envasado y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reenvasado y el reetiquetado, realizados en particular por distribuidores de sustancias activas.

Artículo 157

Registro de importadores, fabricantes y distribuidores de sustancias activas

1. Los importadores, fabricantes y distribuidores de sustancias activas que estén establecidos en la Unión registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos.

2. El formulario de registro, que deberá presentarse por medios electrónicos, incluirá, como mínimo, la siguiente información:

   a) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente;

   b) las sustancias activas que se van a importar, fabricar o distribuir;

   c) detalles acerca de las instalaciones y el equipo técnico para el desarrollo de su actividad.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Las personas a que se refiere el apartado 1 presentarán, por medios electrónicos, el formulario de registro a la autoridad competente del Estado miembro con al menos sesenta días de antelación a la fecha prevista de inicio de su actividad.

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá decidir, sobre la base de una evaluación del riesgo, llevar a cabo una inspección. Si la autoridad competente del Estado miembro notifica al solicitante, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro que se llevará a cabo una inspección, la actividad no se iniciará antes de que la autoridad competente del Estado miembro haya notificado al solicitante que puede iniciarla. Si, en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente del Estado miembro no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

5. Las personas contempladas en el apartado 1 transmitirán cada año por medios electrónicos a la autoridad competente del Estado miembro un inventario de los cambios producidos en relación con la información facilitada en el formulario de registro. Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de las sustancias activas fabricadas, importadas o distribuidas.

6. La autoridad competente del Estado miembro introducirá la información facilitada de conformidad con el apartado 2 en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 188, apartado 15.

Artículo 158

Condiciones para la importación de sustancias activas

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que la fabricación, la importación y la distribución en su territorio de sustancias activas, incluidas las sustancias activas destinadas a la exportación, cumplen los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución de sustancias activas especificados en los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 160.

2. Las sustancias activas únicamente se importarán si se cumplen las condiciones siguientes:

   a) que las sustancias activas se hayan fabricado de conformidad con unos principios de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a los establecidos por la Unión en virtud del artículo 160; y

   b) que las sustancias activas vayan acompañadas de una confirmación por escrito expedida por la autoridad competente del país tercero exportador en la que se indique que:

      i) los principios de las prácticas correctas de fabricación aplicables al centro que fabrica la sustancia activa exportada son por lo menos equivalentes a los establecidos por la Unión de conformidad con el artículo 160;

      ii) el centro de fabricación de que se trata está sometido a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las prácticas correctas de fabricación, que incluyan inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la que existe en la Unión, y

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

iii) en caso de constatarse algún incumplimiento, el país tercero exportador transmitirá sin demora indebida a la Unión información sobre tal constatación.

3. Las condiciones establecidas en el apartado 2, letra b), no serán aplicables si el país exportador figura en la lista contemplada en el artículo 159, apartado 2.

4. Cualquier autoridad competente de un Estado miembro podrá dispensar de las condiciones establecidas en el apartado 2, letra b), durante un período no superior a la validez del certificado de prácticas correctas de fabricación expedido de conformidad con el artículo 188, apartado 13, cuando un centro que fabrique una sustancia activa destinada a la exportación haya sido inspeccionado por la autoridad competente de un Estado miembro y se haya comprobado que cumple los principios de las prácticas correctas de fabricación establecidos de conformidad con el artículo 160.

Artículo 159

Sustancias activas importadas de terceros países

1. La Comisión, a petición de un tercer país, evaluará si el marco regulador de ese país aplicable a las sustancias activas exportadas a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión.

La evaluación adoptará la forma de una revisión de la documentación pertinente presentada por medios electrónicos y, excepto en el caso de que se encuentren en vigor el tipo de disposiciones mencionadas en el artículo 153, apartado 2, que cubran este ámbito de actividad, incluirá una revisión *in situ* del sistema normativo del tercer país y, de ser necesario, una inspección de uno o varios de los centros de fabricación de sustancias activas.

2. Sobre la base de la evaluación a que se refiere el apartado 1, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución para incluir al tercer país en una lista y aplicar los requisitos establecidos en el párrafo segundo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

Al evaluar el tercer país de conformidad con el apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

a) las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación;

b) la regularidad de las inspecciones destinadas a verificar la observancia de prácticas correctas de fabricación;

c) la aplicación efectiva de prácticas correctas de fabricación;

d) la regularidad y rapidez de la información suministrada por el tercer país en lo relativo a los fabricantes de sustancias activas que no cumplan las normas.

3. La Comisión comprobará regularmente si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. La primera verificación tendrá lugar a más tardar tres años después de que el tercer país haya sido incluido en la lista mencionada en el apartado 2.

4. La Comisión llevará a cabo la evaluación a que se refiere el apartado 1 y la verificación a que se refiere el apartado 3 en cooperación con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

SECCIÓN 3

PRINCIPIOS DE LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Artículo 160

Normas aplicables a los medicamentos y a las sustancias activas

La Comisión podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con el artículo 214, apartado 2, para completar la presente Directiva por los que se especifiquen:

a) los principios de las prácticas correctas de fabricación y distribución de medicamentos, complementados, cuando proceda, con medidas específicas aplicables, en particular, a las formas farmacéuticas, los medicamentos o las actividades de fabricación en consonancia con los principios de las prácticas correctas de fabricación;

b) los principios de las prácticas correctas de fabricación y distribución de sustancias activas.

Cuando proceda, estos principios se especificarán en consonancia con cualquier principio de las prácticas correctas establecido en virtud de cualquier otro marco jurídico de la Unión.

Artículo 161

Normas aplicables a los excipientes

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 por los que se complete la presente Directiva en lo referente a la evaluación formal del riesgo para determinar las prácticas correctas de fabricación adecuadas para los excipientes a que se refiere el artículo 147, apartado 2. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes y los casos previos de defectos de calidad.

Capítulo XII
Distribución al por mayor y venta a distancia

SECCIÓN 1

DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR E INTERMEDIACIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 162

Distribución al por mayor de medicamentos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para que en su territorio solo se distribuyan medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización concedida con arreglo al Derecho de la Unión.

2. En el caso de la distribución al por mayor, incluido el almacenamiento, los medicamentos estarán cubiertos por una autorización de comercialización centralizada o por una autorización nacional de comercialización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Los distribuidores que tengan la intención de importar un medicamento de otro Estado miembro deberán notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse ese medicamento.

4. En el caso de los medicamentos cubiertos por una autorización nacional de comercialización, la notificación a que se refiere el apartado 3 a la autoridad competente del Estado miembro se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales establecidos en la legislación de dicho Estado miembro y de las tasas pagaderas a la autoridad competente del Estado miembro por el examen de la notificación.

5. En el caso de los medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización centralizada, el distribuidor presentará la misma notificación mencionada en el apartado 3 a la Agencia, que se encargará de comprobar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el Derecho de la Unión sobre medicamentos y en las autorizaciones de comercialización. Por este control, se deberá abonar una tasa a la Agencia.

Artículo 163

Autorización de distribución al por mayor de medicamentos

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate adoptará todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos («autorización de distribución al por mayor»). La autorización de distribución al por mayor indicará los locales, los medicamentos y las operaciones de distribución al por mayor para los que es válida.

2. Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población puedan asimismo, con arreglo a su legislación nacional, ejercer una actividad al por mayor, dichas personas estarán sometidas a la autorización establecida en el apartado 1.

3. La autorización de fabricación exigida en virtud del artículo 142 incluirá una autorización para distribuir al por mayor los medicamentos a los que se aplica. Una autorización de distribución al por mayor no eximirá de la obligación establecida en el artículo 142 de estar en posesión de una autorización de fabricación y de cumplir las condiciones establecidas al respecto, incluso cuando la actividad de fabricación o importación sea secundaria.

4. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate introducirá la información relativa a las autorizaciones de distribución al por mayor en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15.

5. La autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización de distribución al por mayor de locales situados en su territorio velará por que los controles de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos, así como las inspecciones de sus locales, se lleven a cabo con la frecuencia adecuada.

La autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización de distribución al por mayor la suspenderá o revocará si dejan de cumplirse las condiciones para su concesión establecidas en el artículo 162. En tal caso, el Estado

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

miembro informará de ello sin demora indebida a los demás Estados miembros y a la Comisión.

6. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro considere que no se cumplen las condiciones para la concesión de una autorización de distribución al por mayor establecidas en el artículo 162 con respecto a una autorización de distribución al por mayor concedida por la autoridad competente de otro Estado miembro, informará de ello sin demora indebida a la Comisión y a la autoridad competente del otro Estado miembro. La autoridad competente del otro Estado miembro adoptará las medidas que considere necesarias e informará a la Comisión y a la autoridad competente del primer Estado miembro de dichas medidas y de sus motivos.

Artículo 164

Requisitos para una autorización de distribución al por mayor

1. Para obtener una autorización de distribución al por mayor, los solicitantes presentarán una solicitud por medios electrónicos a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 incluirá los siguientes datos:

   a) una confirmación y una prueba de que los solicitantes disponen de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos;

   b) una confirmación y una prueba de que los solicitantes disponen de personal debidamente formado y, en particular, de una persona cualificada designada como responsable, que cumple las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate;

   c) el compromiso de cumplir las obligaciones que le correspondan en virtud del artículo 166.

Artículo 165

Concesión de una autorización de distribución al por mayor

1. Los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate llevarán a cabo una inspección para confirmar la exactitud de los datos facilitados de conformidad con el artículo 164.

   Cuando se confirme la exactitud de los datos de conformidad con el párrafo primero, y a más tardar noventa días después de la recepción de la solicitud presentada de conformidad con el artículo 164, la autoridad competente del Estado miembro concederá o denegará una autorización de distribución al por mayor.

2. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá exigir al solicitante que facilite, por medios electrónicos, toda la información necesaria relativa a los datos para la concesión de la autorización de distribución al por mayor. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 se suspenderá hasta que se facilite la información adicional necesaria.

3. La autoridad competente del Estado miembro podrá conceder una autorización de distribución al por mayor sujeta a condiciones.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. La autorización de distribución al por mayor solo se aplicará a los locales especificados en la autorización.

Artículo 166

Obligaciones del titular de la autorización de distribución al por mayor

1. Los Estados miembros velarán por que los titulares de autorizaciones de distribución al por mayor:

a) dispongan del personal que responda a las exigencias legales previstas en el Estado miembro en lo que respecta a la distribución al por mayor;

b) permitan en todo momento a los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro el acceso a sus locales, instalaciones y equipos a que se refiere el artículo 164, apartado 2, letra a);

c) obtengan, incluso mediante transacciones financieras, sus suministros de medicamentos únicamente de personas que estén a su vez en posesión de una autorización de distribución al por mayor en la Unión o de una autorización de fabricación a que se refiere el artículo 163, apartado 3;

d) suministren, incluso mediante transacciones financieras, los medicamentos únicamente a personas que sean a su vez titulares de una autorización de distribución al por mayor o que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población;

e) verifiquen que los medicamentos recibidos no son falsificados, mediante el control de los dispositivos de seguridad que figuran en el embalaje exterior, de conformidad con los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 67, apartado 2, párrafo segundo;

f) dispongan de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier recuperación ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento;

g) conserven documentación que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, de salida o de intermediación de medicamentos:

i) la fecha en que el medicamento se recibió, suministró o fue objeto de intermediación,

ii) la denominación del medicamento,

iii) la cantidad del medicamento recibido, suministrado u objeto de intermediación,

iv) el nombre y la dirección del proveedor del medicamento o del destinatario, según proceda,

v) el número del lote de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67;

h) tengan a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros, con fines de inspección, durante un período de cinco años, la documentación contemplada en la letra g);

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

i) cumplan los principios de las prácticas correctas de distribución de medicamentos establecidos en el artículo 160;

j) mantengan un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades;

k) informen inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro y, si procede, al titular de la autorización de comercialización, de los medicamentos que reciben o que se les ofrecen que consideren como falsificados o que sospechen que puedan ser falsificados;

l) garanticen permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado en el territorio en cuestión, en un plazo razonable, que se definirá en la legislación nacional;

m) cooperen con los titulares de autorizaciones de comercialización y con las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de seguridad del suministro.

2. Cuando el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de una autorización de distribución al por mayor que obtengan el medicamento deberán verificar el cumplimiento de los principios de las prácticas correctas de distribución por el distribuidor mayorista que realice el suministro. Ello incluirá verificar si el distribuidor mayorista cuenta con una autorización de distribución al por mayor o de una autorización de fabricación contemplada en el artículo 163, apartado 3.

3. Cuando el medicamento se obtenga de un fabricante o importador, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el fabricante o importador son titulares de una autorización de fabricación.

4. Cuando los medicamentos se obtengan mediante intermediación, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el intermediario cumple los requisitos establecidos en el artículo 171.

Artículo 167

Obligación de suministro de medicamentos

1. En lo que respecta al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución al por mayor concedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en especial de servicio público, más estricta que las que impongan a las personas a las que ellos mismos hayan autorizado a ejercer una actividad equivalente.

2. Los distribuidores al por mayor de un medicamento comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades, suministros adecuados y continuos de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas a dispensar medicamentos, de modo que las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro estén cubiertas.

3. Por otra parte, las medidas que se adopten para aplicar este artículo deben estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección, en cumplimiento de las normas del Tratado y, en particular, las relativas a la libre circulación de mercancías y a la competencia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 168

Documentación que acompaña a los medicamentos suministrados

1. Para cualquier suministro de medicamentos a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos a la población en el Estado miembro de que se trate, el mayorista autorizado deberá adjuntar un documento que permita conocer lo siguiente:

   a) la fecha de suministro;

   b) la denominación y la forma farmacéutica del medicamento;

   c) la cantidad del medicamento suministrado;

   d) el nombre y la dirección del proveedor del medicamento y del destinatario;

   e) el número de lote de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población faciliten las informaciones que permitan conocer la vía de distribución de cada medicamento.

Artículo 169

Requisitos nacionales aplicables a la distribución al por mayor

Las disposiciones del presente capítulo se entienden sin perjuicio de requisitos más estrictos que los Estados miembros exijan para la distribución al por mayor de:

a) sustancias estupefacientes o psicotrópicas;

b) medicamentos derivados de la sangre;

c) medicamentos inmunológicos; y

d) radiofármacos.

Artículo 170

Distribución al por mayor a terceros países

En el caso de la distribución al por mayor de medicamentos a terceros países no serán aplicables el artículo 162 ni el artículo 166, apartado 1, letra c).

Cuando los mayoristas suministren medicamentos a personas en terceros países, velarán por que dichos suministros se hagan únicamente a personas que estén autorizadas o facultadas para recibir medicamentos para su distribución al por mayor o suministro a la población, de conformidad con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables del país tercero en cuestión.

El artículo 168 se aplicará al suministro de medicamentos a las personas de terceros países autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos a la población.

Artículo 171

Intermediación de medicamentos

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos velarán por que los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización válida.

Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos dispondrán de una dirección permanente y de datos de contacto en la Unión de modo que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan garantizar una identificación, localización, comunicación y supervisión adecuadas de sus actividades.

Los requisitos establecidos en el artículo 166, apartado 1, letras e) a j), se aplicarán *mutatis mutandis* a la intermediación de medicamentos.

2. Podrán dedicarse a la intermediación de medicamentos únicamente aquellas personas registradas ante la autoridad competente del Estado miembro donde radique su dirección permanente a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo. Dichas personas remitirán a la autoridad competente, por medios electrónicos, como mínimo su nombre y apellidos, razón social y dirección permanente para su registro. Notificarán sin demora a la autoridad competente del Estado miembro, por medios electrónicos, cualquier cambio al respecto.

La autoridad competente del Estado miembro consignará la información a que se refiere el párrafo primero en un registro que se hará públicamente accesible.

3. Los principios mencionados en el artículo 160 incluirán disposiciones específicas en materia de intermediación.

4. Las inspecciones mencionadas en el artículo 188 se realizarán bajo la responsabilidad del Estado miembro en el que esté registrada la persona que se dedique a la intermediación de medicamentos.

Si una persona que se dedica a la intermediación de medicamentos no cumple los requisitos que figuran en el presente artículo, la autoridad competente del Estado miembro podrá decidir su exclusión del registro mencionado en el apartado 2. En ese caso, la autoridad competente del Estado miembro informará de ello a dicha persona.

SECCIÓN 2

VENTA A DISTANCIA A LA POBLACIÓN

Artículo 172

Requisitos generales aplicables a la venta a distancia

1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta a la población de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan por venta a distancia a la población mediante los servicios definidos en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo[41], por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas

[41] Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, con las condiciones siguientes:

a) que la persona física o jurídica que ofrezca los medicamentos esté autorizada o facultada para dispensar medicamentos a la población, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;

b) que la persona mencionada en la letra a) comunique al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:

   i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan tales medicamentos;

   ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta a la población de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información;

   iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio;

   iv) si procede, el estado de prescripción, de conformidad con el capítulo IV, de los medicamentos ofrecidos a la población por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información;

   cuando proceda, esa información deberá actualizarse;

c) que los medicamentos sean conformes con la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 5, apartado 1;

d) que, sin perjuicio de los requisitos de información establecidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[42], el sitio web que ofrece los medicamentos contenga, como mínimo:

   i) los datos de contacto de la autoridad competente del Estado miembro o de la autoridad notificada en virtud de la letra b);

   ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el artículo 174 del Estado miembro de establecimiento;

   iii) el logotipo común mencionado en el artículo 173, claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta a la población para la venta a distancia de medicamentos. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona de la lista a que se refiere el artículo 174, apartado 1, letra c).

2. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos a la población por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/31/CE y de los requisitos establecidos en la presente sección, los Estados miembros adoptarán las medidas

[42] Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

necesarias para velar por que las personas no contempladas el apartado 1 que ofrezcan a la población medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y que operen en su territorio estén sujetas a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 173

Requisitos aplicables al logotipo común

1. Se creará un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita también distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos a la población por venta a distancia. Dicho logotipo se exhibirá claramente en los sitios web que ofrecen medicamentos a la población por venta a distancia, de conformidad con el artículo 172, apartado 1, letra d).

2. Con vistas a armonizar el funcionamiento del logotipo común, la Comisión adoptará actos de ejecución con respecto a los siguientes elementos:

   a) los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común;

   b) el diseño del logotipo común.

   Dichos actos de ejecución se revisarán, de ser necesario, para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

Artículo 174

Información sobre la dispensación a distancia

1. Cada Estado miembro creará un sitio web en el que figure, como mínimo, lo siguiente:

   a) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta a la población de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos;

   b) información sobre el propósito del logotipo común;

   c) la lista de las personas que ofrecen a la población medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el artículo 172, así como las direcciones de sus sitios web;

   d) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente mediante servicios de la sociedad de la información.

   Dicho sitio web incluirá un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 2.

2. La Agencia creará un sitio web que facilite la información mencionada en el apartado 1, párrafo primero, letras b) y d), información sobre el Derecho de la Unión aplicable a los medicamentos falsificados y enlaces de hipertexto a los sitios web de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que los sitios web de los Estados miembros contienen

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

información sobre las personas autorizadas o facultadas para suministrar medicamentos mediante ventas a distancia en el Estado miembro de que se trate.

3. La Comisión, en cooperación con las autoridades competentes, organizará o fomentará campañas de información destinadas a la población general sobre los peligros de los medicamentos falsificados. Estas campañas sensibilizarán a los consumidores sobre los riesgos relacionados con los medicamentos dispensados de forma ilegal por ventas a distancia, así como sobre el funcionamiento del logotipo común y de los sitios web a que se refieren los apartados 1 y 2.

Capítulo XIII
Publicidad

Artículo 175

Definición de publicidad de medicamentos

1. A efectos del presente capítulo, se entenderá por «publicidad de medicamentos» toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

Comprenderá, en particular:

a) la publicidad de medicamentos destinada a la población general;

b) la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos, administrarlos o dispensarlos;

c) la visita de los visitadores médicos a personas facultadas para prescribir medicamentos;

d) el suministro de muestras de medicamentos;

e) la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;

f) el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

g) el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos;

h) la publicidad relativa a medicamentos que no se refiera a medicamentos específicos.

2. No se incluyen en el presente capítulo:

a) el etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del capítulo VI;

b) la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;

c) las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento;

d) la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

Artículo 176

Disposiciones generales relativas a la publicidad de medicamentos

1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

a) deberá favorecer su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;

b) deberá ser exacta, verificable y no engañosa.

4. Queda prohibida toda forma de publicidad que tenga por objeto destacar aspectos negativos de otro medicamento. También se prohibirá la publicidad que sugiera que un medicamento es más seguro o más eficaz que otro medicamento, a menos que el resumen de las características del producto lo demuestre y respalde.

Artículo 177

Restricciones a la publicidad de medicamentos

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada a la población general de los medicamentos:

a) que solo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al capítulo IV;

b) que contengan sustancias clasificadas como psicotrópicas o estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales.

2. Podrán ser objeto de publicidad destinada a la población general los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.

3. Los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada a la población general de los medicamentos reembolsables.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21 de la Directiva 2010/13/UE.

6. Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos a la población realizada con fines de promoción por parte de la industria.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 178

Publicidad destinada a la población general

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 177, cualquier tipo de publicidad de un medicamento que vaya destinada a la población general deberá:

   a) realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento;

   b) incluir, como mínimo:

      i) la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa;

      ii) la información necesaria para la utilización correcta del medicamento;

      iii) una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figurarán en el prospecto o en el embalaje exterior, según el caso.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento destinada a la población general incluya solamente la denominación del medicamento, o su sustancia activa, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Artículo 179

Restricciones a la publicidad destinada a la población general

1. La publicidad de un medicamento destinada a la población general no podrá incluir ningún elemento que:

   a) atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia;

   b) sugiera que el efecto del medicamento está garantizado, que carece de reacciones adversas o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento;

   c) sugiera que la salud del usuario puede mejorar mediante la utilización del medicamento;

   d) sugiera que la salud del usuario puede verse afectada en caso de no utilización del medicamento;

   e) se dirija, exclusiva o principalmente, a niños;

   f) se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas que, aunque no sean científicos ni profesionales de la salud, puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos;

   g) equipare el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo;

   h) sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural;

   i) pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

j) se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación;

k) utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes de este.

2. La prohibición establecida en el apartado 1, letra d), no se aplicará a las campañas de vacunación contempladas en el artículo 177, apartado 4.

Artículo 180

Publicidad destinada a personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos

1. Toda publicidad de un medicamento destinada a personas facultadas para prescribirlo, administrarlo o dispensarlo deberá incluir:

a) las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto;

b) el estado de prescripción del medicamento.

Los Estados miembros podrán exigir además que la publicidad incluya el precio de venta o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos de seguridad social.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo, administrarlo o dispensarlo incluya solamente la denominación del medicamento, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.

Artículo 181

Documentación justificativa de la publicidad destinada a personas facultadas para prescribir, administrar o dispensar medicamentos

1. Toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo, administrarlo o dispensarlo deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 180, apartado 1, y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado y revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación contemplada en el apartado 1 deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente.

Artículo 182

Obligaciones relacionadas con los visitadores médicos

1. Los visitadores médicos deberán ser formados de manera adecuada por la empresa que los emplee y poseer conocimientos científicos suficientes para dar indicaciones

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que promocionen. La información facilitada por los visitadores médicos se ajustará a lo dispuesto en el artículo 176.

2. En cada visita, los visitadores médicos deberán proporcionar a la persona visitada o tener a su disposición, para cada medicamento que presenten, el resumen de las características del producto, complementado, si lo permite la legislación del Estado miembro, con las informaciones sobre el precio y las condiciones de reembolso citadas en el artículo 180, apartado 1, párrafo segundo.

3. Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico citado en el artículo 187, apartado 1, todas las informaciones relativas a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

Artículo 183

Promoción de medicamentos

1. Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de estos ante dichas personas, regalos, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y sean relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

2. La hospitalidad ofrecida en los eventos para la promoción de las ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá extenderse a personas que no sean personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

3. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos en virtud del apartado 1 o contrarios a lo dispuesto en el apartado 2.

4. Las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, de márgenes y de descuentos no se verán afectadas por las normas establecidas en los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 184

Hospitalidad ofrecida en actos científicos

Las disposiciones del artículo 183, apartado 1, no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de eventos de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá limitarse estrictamente al objetivo científico principal del evento. No debe extenderse a personas que no sean personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Artículo 185

Suministro de muestras de medicamentos

1. En casos excepcionales podrán ofrecerse muestras gratuitas de medicamentos exclusivamente a las personas facultadas para prescribirlos y se hará en las condiciones siguientes:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) un número limitado de muestras para cada medicamento por año y persona facultada para la prescripción;

b) todo suministro de muestras deberá responder a una petición formulada por escrito, fechada y firmada, que procede de personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

c) las personas facultadas para suministrar muestras deberán mantener un sistema adecuado de control y de responsabilidad;

d) las muestras no deberán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento comercializado;

e) cada muestra deberá llevar la mención «Muestra médica gratuita. Prohibida su venta», o cualquier otra indicación de significado análogo;

f) cada muestra deberá ir acompañada de un ejemplar del resumen de las características del producto;

g) no podrán suministrarse muestras de medicamentos que contengan sustancias clasificadas como psicotrópicas o estupefacientes en el sentido de los convenios internacionales.

2. Con carácter excepcional, también podrán suministrarse muestras gratuitas de medicamentos no sujetos a receta médica a las personas facultadas para dispensarlos, en las condiciones establecidas en el apartado 1.

3. Los Estados miembros podrán imponer mayores restricciones a la distribución de muestras de determinados medicamentos.

Artículo 186

Aplicación de las disposiciones en materia de publicidad por parte de los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos. Estos medios, que podrán basarse en un sistema de control previo, deberán incluir en cualquier caso disposiciones legales con arreglo a las cuales las personas u organizaciones que tengan, según la legislación interna, un interés legítimo en la prohibición de una publicidad incompatible con el presente capítulo puedan interponer una acción judicial contra esta publicidad, o plantear el caso de dicha publicidad ante la autoridad competente del Estado miembro para decidir sobre las reclamaciones o para iniciar las correspondientes diligencias judiciales.

2. En el marco de las disposiciones legales a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros conferirán a los órganos jurisdiccionales o a las autoridades competentes de los Estados miembros competencias que les faculten, en el caso de que estos estimen que dichas medidas son necesarias habida cuenta de todos los intereses en juego y, en particular, del interés público:

a) a ordenar el cese de una publicidad engañosa o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar el cese de dicha publicidad; o

b) a prohibir tal publicidad o a emprender las acciones pertinentes con vistas a ordenar la prohibición de la publicidad engañosa cuando esta no haya sido todavía difundida, pero su difusión sea inminente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Los Estados miembros conferirán a los órganos jurisdiccionales o a las autoridades competentes de los Estados miembros las facultades a que se refiere el párrafo primero, letras a) y b), incluso en ausencia de prueba de una pérdida o de un perjuicio real, o de una intención o negligencia por parte del anunciante.

3. Los Estados miembros dispondrán que las medidas a que se refiere el apartado 2 puedan ser adoptadas en el marco de un procedimiento acelerado, bien con efecto provisional, o con efecto definitivo.

Corresponderá a cada Estado miembro determinar cuál de las dos opciones establecidas en el párrafo primero será la que se adopte.

4. Los Estados miembros podrán otorgar a los órganos jurisdiccionales o a las autoridades competentes de los Estados miembros competencias que les faculten, con vistas a eliminar los efectos persistentes de una publicidad engañosa cuyo cese haya sido ordenado por una decisión definitiva:

a) a exigir la publicación de dicha decisión total o parcialmente en la forma que juzguen adecuada;

b) a exigir, además, la publicación de un comunicado rectificativo.

5. Los apartados 1 a 4 no excluirán el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación y el recurso a tales organismos, si ante ellos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos contemplados en el apartado 1.

Artículo 187

Aplicación de las disposiciones en materia de publicidad por el titular de la autorización de comercialización

1. Los titulares de una autorización de comercialización deberán crear dentro de su empresa o entidad sin ánimo de lucro un servicio científico encargado de la información relativa a los medicamentos que pongan en el mercado.

2. El titular de la autorización de comercialización:

a) mantendrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros o de los órganos encargados del control de la publicidad de los medicamentos, o bien les remitirá un ejemplo de toda publicidad emitida por su empresa o entidad sin ánimo de lucro, junto con una ficha en la que se indiquen los destinatarios, el modo de difusión y la fecha de la primera difusión;

b) se asegurará de que la publicidad de medicamentos que realice su empresa o entidad sin ánimo de lucro se ajuste a los requisitos del presente capítulo;

c) verificará que los visitadores médicos empleados por su empresa o entidad sin ánimo de lucro reciben la formación adecuada y respetan las obligaciones que les incumben en virtud del artículo 182, apartados 2 y 3;

d) proporcionará a las autoridades competentes de los Estados miembros o a los órganos encargados del control de la publicidad de los medicamentos la información y la ayuda que estos requieran en el ejercicio de sus competencias;

e) velará por que las decisiones adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros u órganos encargados del control de la publicidad de los medicamentos se respeten inmediata e íntegramente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. Los Estados miembros no prohibirán la copromoción de un mismo medicamento por parte de los titulares de una autorización de comercialización y de una o varias empresas designadas por ellos.

Capítulo XIV
Supervisión y controles

SECCIÓN 1

SUPERVISIÓN

Artículo 188

Sistema de supervisión e inspecciones

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate garantizará, en cooperación con la Agencia y, cuando proceda, con otros Estados miembros, el cumplimiento de las normas de la presente Directiva, a saber, los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161.

   A efectos del párrafo primero, la autoridad competente del Estado miembro dispondrá de un sistema de supervisión que incluirá las siguientes medidas:

   a) inspecciones *in situ* con o sin previo aviso, según proceda;

   b) inspecciones a distancia, cuando esté justificado;

   c) medidas de control del cumplimiento;

   d) el seguimiento efectivo de las medidas a que se refieren las letras a), b) y c).

2. Las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate y la Agencia intercambiarán información sobre las inspecciones a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, letras a) y b), previstas o que se hayan llevado a cabo, y cooperarán en su coordinación.

3. La autoridad competente del Estado miembro velará por que las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, sean aplicadas por los representantes oficiales de la autoridad competente del Estado miembro:

   a) con una frecuencia adecuada en función del riesgo, en los locales o sobre las actividades de los fabricantes de medicamentos situados en la Unión o en terceros países, incluidas, en su caso, las sedes centrales o descentralizadas, y en los locales o sobre las actividades de los distribuidores mayoristas de medicamentos situados en la Unión;

   b) con una frecuencia adecuada en función del riesgo, en los locales o sobre las actividades de los fabricantes de sustancias activas situados en la Unión o en terceros países y en los locales o sobre las actividades de los importadores o distribuidores de sustancias activas situados en la Unión.

4. Para determinar la frecuencia adecuada en función del riesgo a que se refiere el apartado 3, letra b), la autoridad competente del Estado miembro podrá:

   a) basarse en informes de inspección de autoridades reguladoras de confianza no pertenecientes a la Unión;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) tener en cuenta si el fabricante de la sustancia activa está situado en un tercer país que figure en la lista contemplada en el artículo 159, apartado 2.

5. Cuando la autoridad competente del Estado miembro lo considere necesario, en particular cuando existan motivos para sospechar el incumplimiento de las normas de la presente Directiva, incluidos los principios de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, podrá hacer que sus representantes oficiales tomen las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, en los locales o sobre las actividades de:

a) los fabricantes o importadores de medicamentos que soliciten una autorización de importación para la fabricación o los distribuidores mayoristas que soliciten una autorización de distribución al por mayor;

b) los fabricantes de sustancias activas que soliciten un registro o los centros de fabricación que soliciten un registro como sedes descentralizadas;

c) los titulares de una autorización de comercialización;

d) los distribuidores de medicamentos o sustancias activas situados en terceros países;

e) los fabricantes de excipientes, excipientes funcionales, materiales de partida o productos intermedios situados en su territorio o en un tercer país;

f) los importadores de excipientes, excipientes funcionales, materiales de partida o productos intermedios situados en su territorio;

g) las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos situados en su territorio.

6. Las medidas a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, también podrán tomarse a petición de una autoridad competente de un Estado miembro, de la Comisión o de la Agencia en la Unión o en terceros países o, en su caso, solicitando a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio que dicho Estado miembro haya designado a tal efecto que realicen ensayos con muestras.

7. Cada Estado miembro velará por que los representantes oficiales de sus autoridades competentes estén facultados y obligados a llevar a cabo una o varias de las actividades siguientes:

a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos, sustancias activas o excipientes, así como los laboratorios contratados por el titular de la autorización de fabricación para efectuar verificaciones y controles en virtud del artículo 8;

b) tomar muestras durante una inspección o solicitar muestras en el marco de las medidas mencionadas en el párrafo segundo del apartado 1, incluidos los materiales o reactivos esenciales de ensayo necesarios, con vistas a la realización de ensayos independientes por parte de un laboratorio oficial de control de medicamentos o de un laboratorio que los Estados miembros hayan designado a tal efecto;

c) inspeccionar los locales, archivos, documentos y el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización o de cualquier empresa contratada por dicho titular para realizar las actividades descritas en el capítulo IX.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

8. Las inspecciones a que se refiere el apartado 1, párrafo segundo, letras a) y b), se llevarán a cabo de conformidad con los principios a que se refiere el artículo 190.

9. Después de cada inspección realizada de conformidad con los apartados 3 y 5, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate emitirá un informe sobre la conformidad de las actividades de fabricación inspeccionadas con las prácticas correctas de fabricación y las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, según proceda.

10. La autoridad competente del Estado miembro cuyos representantes oficiales hayan llevado a cabo inspecciones de conformidad con los apartados 3 y 5 compartirá su proyecto de informe con la entidad inspeccionada.

11. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente del Estado miembro ofrecerá a la entidad inspeccionada la oportunidad de presentar sus observaciones.

12. Sin perjuicio de los posibles acuerdos que pudieran haber celebrado la Unión y un tercer país, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante de un medicamento o de una sustancia activa establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el presente artículo.

13. En el plazo de noventa días a partir de la conclusión de una inspección realizada de conformidad con los apartados 3 y 5, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate expedirá a la entidad inspeccionada un certificado de conformidad de las prácticas correctas de fabricación o de las prácticas correctas de distribución si el resultado de la inspección demuestra que la entidad inspeccionada cumple los principios de las prácticas correctas de fabricación o de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161.

14. Si el resultado de la inspección realizada de conformidad con los apartados 3, 4 y 5 muestra que la entidad inspeccionada no cumple los principios de las prácticas correctas de fabricación o de las prácticas correctas de distribución a que se refieren los artículos 160 y 161, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate emitirá una declaración de incumplimiento.

15. La autoridad competente del Estado miembro consignará los certificados de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución en la base de datos pertinente de la Unión administrada por la Agencia en nombre de la Unión. De conformidad con el artículo 157, la autoridad competente de los Estados miembros consignará también en dicha base de datos información relativa al registro de importadores, fabricantes y distribuidores de sustancias activas y sedes descentralizadas que lleven a cabo actividades de fabricación descentralizadas, incluido el enlace de su base de datos a la autorización de fabricación de la sede central.

16. Si tras la inspección realizada de conformidad con el apartado 5 se llega a la conclusión de que la entidad inspeccionada incumple los requisitos legales o los principios de las prácticas correctas de fabricación o de las prácticas correctas de distribución establecidos en los artículos 160 y 161, esta información se introducirá en la base de datos de la Unión a que se refiere el apartado 15.

17. Si el resultado de la actividad realizada de conformidad con el apartado 7, letra c), es que el titular de la autorización de comercialización no ha respetado el sistema de farmacovigilancia descrito en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia ni lo dispuesto en el capítulo IX, la autoridad competente del Estado miembro en

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

cuestión comunicará dichos incumplimientos al titular de la autorización de comercialización y le ofrecerá la oportunidad de presentar sus observaciones.

En tal caso, el Estado miembro afectado deberá informar de ello a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión.

Cuando proceda, el Estado miembro afectado tomará las medidas necesarias para garantizar que el titular de la autorización de comercialización esté sujeto a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias, tal como se establece en el artículo 206.

Artículo 189

Cooperación en materia de inspecciones

1. A petición de una o varias autoridades competentes, las inspecciones a que se refiere el artículo 188, apartados 3 y 5, podrán ser realizadas por representantes oficiales de más de un Estado miembro, junto con los inspectores de la Agencia, de conformidad con el artículo 52, apartado 2, letra a), del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] («la inspección conjunta»).

   La autoridad competente del Estado miembro que reciba una solicitud de inspección conjunta hará todos los esfuerzos razonables por aceptarla, y la coordinará y apoyará, siempre que:

   a) se demuestre, o haya motivos razonables para sospechar, que las actividades realizadas en el territorio del Estado miembro que recibe la solicitud suponen un riesgo para la seguridad y la calidad en el Estado miembro de la autoridad competente que solicita la inspección conjunta;

   b) las autoridades competentes del Estado miembro que solicita la inspección conjunta requieran conocimientos técnicos especializados disponibles en el Estado miembro que recibe la solicitud de inspección conjunta;

   c) la autoridad competente del Estado miembro que recibe la solicitud esté de acuerdo en que existen otros motivos razonables, como la formación de inspectores o el intercambio de buenas prácticas, para llevar a cabo una inspección conjunta.

2. Antes de la inspección conjunta, las autoridades competentes que participen en ella celebrarán un acuerdo que defina, como mínimo, lo siguiente:

   a) el alcance y el objetivo de la inspección conjunta;

   b) las funciones de los inspectores participantes durante y después de la inspección, incluida la designación de una autoridad que la lidere;

   c) las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades competentes.

3. Las autoridades competentes que participen en la inspección conjunta se comprometerán en dicho acuerdo a aceptar conjuntamente los resultados de la inspección.

4. Cuando la inspección conjunta se lleve a cabo en uno de los Estados miembros, la autoridad competente que lleve a cabo la inspección conjunta velará por que esta se lleve a cabo de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en el que tenga lugar la inspección conjunta.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. Los Estados miembros podrán establecer programas de inspección conjunta para facilitar las inspecciones conjuntas rutinarias. Los Estados miembros podrán gestionar dichos programas en virtud de un acuerdo, tal como se contempla en los apartados 2 y 3.

6. La autoridad competente de un Estado miembro podrá solicitar a otra autoridad competente que asuma una de las inspecciones a que se refiere el artículo 188, apartados 3 y 5.

7. La otra autoridad competente del Estado miembro comunicará a la autoridad competente solicitante si acepta la solicitud de llevar a cabo la inspección en un plazo de diez días. Cuando acepte, será responsable, como autoridad competente, de llevar a cabo las inspecciones con arreglo a la presente sección.

8. A efectos del apartado 6, y cuando se acepte la solicitud, la autoridad competente solicitante presentará a su debido tiempo la información pertinente necesaria para llevar a cabo la inspección a la autoridad competente del Estado miembro que haya aceptado la solicitud.

Artículo 190

Directrices de inspección

1. La Comisión podrá adoptar actos de ejecución para establecer los principios aplicables a:

   a) el sistema de supervisión a que se refiere el artículo 188, apartado 1;

   b) las inspecciones conjuntas a que se refiere el artículo 189, apartado 1;

   c) el intercambio de información y la cooperación en la coordinación de las inspecciones en el sistema de supervisión entre los Estados miembros y la Agencia; y

   d) las autoridades reguladoras de confianza no pertenecientes a la Unión.

   Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 214, apartado 2.

2. Los Estados miembros establecerán, en cooperación con la Agencia, la forma y el contenido de la autorización de fabricación mencionada en el artículo 142, apartado 1, y de la autorización de distribución al por mayor mencionada en el artículo 163, apartado 1, del informe mencionado en el artículo 188, así como de los certificados de prácticas correctas de fabricación y de los certificados de prácticas correctas de distribución mencionados en el artículo 188, apartado 13.

SECCIÓN 2

CONTROLES

Artículo 191

Controles de los medicamentos

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento y, en su caso, el titular de la autorización de fabricación presenten pruebas de la realización de los controles realizados

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

sobre el medicamento o sobre los ingredientes, y los controles que se lleven a cabo en una fase intermedia del proceso de fabricación, según los métodos establecidos en el anexo I.

Artículo 192

Presentación de informes de control de medicamentos inmunológicos

A efectos de la aplicación del artículo 191, los Estados miembros podrán exigir a los fabricantes de productos inmunológicos que presenten a una autoridad competente de los Estados miembros copias de todos los informes de control firmados por la persona cualificada con arreglo al artículo 153.

Artículo 193

Control de lotes de un medicamento específico por parte de los Estados miembros

1. Cuando lo considere necesario para el interés de la salud pública, un Estado miembro podrá exigir que el titular de la autorización de comercialización de:

   a) vacunas vivas,

   b) medicamentos inmunológicos utilizados para la inmunización primaria de niños o de otros grupos de riesgo,

   c) medicamentos inmunológicos utilizados en programas de inmunización de salud pública, o

   d) medicamentos inmunológicos nuevos o fabricados con técnicas nuevas o modificadas, o que presenten un carácter de novedad para un fabricante determinado, y ello durante un período transitorio fijado normalmente en la autorización de comercialización,

   someta al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto muestras de cada lote del producto a granel o medicamento, antes de su comercialización, a menos que la autoridad competente de otro Estado miembro haya examinado ya el lote en cuestión y lo haya declarado conforme a las especificaciones aprobadas. En tal caso, se reconocerá directamente la declaración de conformidad expedida por otros Estados miembros. Los Estados miembros se encargarán de que dicho examen se realice en el plazo de treinta días a partir de la recepción de las muestras.

2. Cuando, por razones de salud pública, la legislación de un Estado miembro lo prevea, las autoridades competentes de un Estado miembro podrán exigir al titular de la autorización de comercialización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos la presentación ante las autoridades competentes de muestras de cada uno de los lotes del producto a granel o el medicamento para su examen por un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto antes de la puesta en circulación, a no ser que las autoridades competentes de otro Estado miembro hayan examinado previamente el lote correspondiente y hayan declarado que cumple las especificaciones aprobadas. Los Estados miembros se encargarán de que dicho examen se realice en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 194

Procedimientos para la preparación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos

1. Los Estados miembros se encargarán de que los procedimientos de fabricación seguidos para elaborar un medicamento derivado de sangre o plasma humanos estén validados adecuadamente, proporcionen homogeneidad entre lotes y garanticen, en la medida en que lo permita el estado de la técnica, la ausencia de contaminación vírica específica.

2. Para ello, el fabricante deberá comunicar a las autoridades competentes de los Estados miembros el método que utiliza para reducir o eliminar los virus patógenos que puedan transmitirse mediante medicamentos derivados de sangre o plasma humanos. Las autoridades competentes del Estado miembro podrán enviar muestras del producto a granel o del medicamento para su estudio por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal efecto, bien durante el examen de la solicitud con arreglo al artículo 29, bien después de que se haya concedido una autorización de comercialización.

Capítulo XV
Restricciones de las autorizaciones de comercialización

Artículo 195

Suspensión, revocación o modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión suspenderán, revocarán o modificarán una autorización de comercialización cuando se considere que el medicamento es nocivo, que carece de eficacia terapéutica, que la relación beneficio-riesgo no es favorable o que no se ajusta a la composición cualitativa y cuantitativa declarada. La carencia de eficacia terapéutica se valorará cuando se llegue a la conclusión de que no se pueden obtener resultados terapéuticos del medicamento.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrán suspender, revocar o modificar una autorización de comercialización cuando se detecte un riesgo grave para el medio ambiente o la salud pública y el titular de la autorización de comercialización no lo haya tenido en cuenta de forma suficiente.

3. Una autorización de comercialización también podrá ser suspendida, revocada o modificada cuando los datos presentados con arreglo al artículo 6, a los artículos 9 a 14 o a los anexos I a V sean incorrectos o no se hayan modificado con arreglo al artículo 90, cuando no se hayan cumplido las condiciones contempladas en los artículos 44, 45 y 87 o cuando no se hayan llevado a cabo los controles contemplados en el artículo 191.

4. El apartado 2 también se aplicará cuando la fabricación del medicamento no sea conforme con los requisitos establecidos en el anexo I, o cuando los controles no se lleven a cabo de conformidad con los métodos de control descritos en el anexo I.

5. Las autoridades competentes del Estado miembro o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión suspenderán o revocarán la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

autorización de comercialización para una categoría de preparados o para todo el conjunto de estos cuando alguna de las exigencias previstas en el artículo 143 no fuera observada.

Artículo 196

Prohibición de suministro o retirada del mercado de un medicamento

1. Sin perjuicio de las medidas previstas en el artículo 195, las autoridades competentes de los Estados miembros y, en caso de autorización de comercialización centralizada, la Comisión adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que se prohíba la dispensación del medicamento y se lo retire del mercado cuando se considere que:

   a) el medicamento es nocivo;

   b) el medicamento carece de efecto terapéutico;

   c) la relación beneficio-riesgo no es favorable;

   d) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

   e) no se han efectuado los controles del medicamento o de sus componentes y los controles intermedios de la fabricación, o no se ha observado cualquier otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación; o

   f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública a través del medio ambiente y el titular de la autorización de comercialización no lo ha tenido en cuenta de forma suficiente.

2. La autoridad competente del Estado miembro o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrá limitar la prohibición de dispensación y la retirada del mercado a los únicos lotes de fabricación que fueran objeto de discusión.

3. La autoridad competente del Estado miembro o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión podrá, en el caso de un medicamento cuyo suministro haya sido prohibido o que haya sido retirado del mercado conforme a los apartados 1 y 2, en circunstancias excepcionales durante un período transitorio, permitir que el medicamento se suministre a pacientes que ya estén siendo tratados con dicho medicamento.

Artículo 197

Sospechas de medicamentos falsificados y sospechas de medicamentos con defectos de calidad

1. Los Estados miembros dispondrán de un sistema destinado a evitar que lleguen al paciente medicamentos que se sospecha representan un peligro para la salud.

2. El sistema a que se refiere el apartado 1 abarcará la recepción y la gestión de las notificaciones de sospechas de medicamentos falsificados y de sospechas de medicamentos con defectos de calidad. El sistema también abarcará las recuperaciones de medicamentos efectuadas por los titulares de una autorización de comercialización o las retiradas de medicamentos del mercado ordenadas por las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de una autorización de comercialización centralizada, por la Comisión de todos los agentes pertinentes de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

la cadena de suministro, tanto dentro como fuera del horario laboral normal. El sistema también permitirá que se recuperen, de ser necesario con la ayuda de los profesionales de la salud, los medicamentos que los pacientes ya hayan recibido.

3. Si se sospecha que el medicamento en cuestión presenta un riesgo grave para la salud pública, la autoridad competente del Estado miembro en que se identificó por primera vez dicho medicamento transmitirá, sin demora indebida, una notificación de alerta rápida a todos los Estados miembros y a todos los agentes de la cadena de suministro en dicho Estado miembro. En caso de que se considere que estos medicamentos han llegado hasta los pacientes, en un plazo de veinticuatro horas se publicarán anuncios públicos urgentes para recuperar dichos medicamentos de los pacientes. Estos anuncios facilitarán información suficiente sobre los defectos de calidad o la falsificación sospechados y de los riesgos que implican.

Artículo 198

Suspensión o revocación de la autorización de fabricación

La autoridad competente del Estado miembro, además de las medidas previstas en el artículo 196, podrá suspender la fabricación o importación de medicamentos procedentes de terceros países, o bien suspender o retirar la autorización de fabricación, para una categoría de preparados o para el conjunto de estos en caso de incumplimiento de los artículos 144, 147, 153 y 191.

Artículo 199

Denegación, suspensión o revocación dentro de los límites de la Directiva

1. La autorización de comercialización de un medicamento solo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en la presente Directiva.

2. Toda decisión de suspensión de fabricación o de importación de medicamentos procedentes de terceros países, así como de prohibición de venta y de retirada de un medicamento del mercado, solo podrá tomarse por las razones enumeradas en el artículo 195, apartado 5, y el artículo 196.

Capítulo XVI
Disposiciones generales

Artículo 200

Autoridades competentes de los Estados miembros

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para llevar a cabo las tareas previstas en la presente Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que se disponga de los recursos financieros adecuados a fin de proporcionar el personal y demás recursos necesarios para que las autoridades competentes lleven a cabo las actividades requeridas por la presente Directiva y el [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado].

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Agencia y la Comisión en el desempeño de sus funciones con arreglo a la presente Directiva y al [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] para garantizar la correcta

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

aplicación y el debido cumplimiento. Las autoridades competentes de los Estados miembros se comunicarán toda la información necesaria.

4. La autoridad competente del Estado miembro podrá tratar datos sanitarios personales procedentes de fuentes distintas de los estudios clínicos para apoyar sus tareas de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, con el fin de mejorar la solidez de la evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización.

El tratamiento de datos personales en virtud de la presente Directiva estará sujeto a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, según proceda.

Artículo 201

Cooperación con otras autoridades

1. Al aplicar la presente Directiva, los Estados miembros velarán por que, cuando surjan dudas sobre la situación reglamentaria de un medicamento en lo que respecta a su relación con las sustancias de origen humano a que se refiere el Reglamento (UE) n.º [Reglamento sobre SoHO], las autoridades competentes de los Estados miembros consulten a las autoridades pertinentes establecidas en virtud de dicho Reglamento.

2. Los Estados miembros, en aplicación de la presente Directiva, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades competentes responsables de los medicamentos y las autoridades aduaneras.

Artículo 202

Intercambio de información entre Estados miembros sobre las autorizaciones de fabricación o distribución al por mayor de medicamentos

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que las autoridades competentes de los Estados miembros interesados se comuniquen mutuamente la información adecuada para garantizar la observancia de las exigencias requeridas para las autorizaciones contempladas en los artículos 142 y 163, los certificados a que se refiere el artículo 188, apartado 13, o para las autorizaciones de comercialización.

2. Previa solicitud motivada, los Estados miembros enviarán por medios electrónicos el informe a que se refiere el artículo 188 a las autoridades competentes de otro Estado miembro o a la Agencia.

3. Las conclusiones alcanzadas de conformidad con el artículo 188, apartados 13 o 14, serán válidas en toda la Unión.

4. No obstante, en circunstancias excepcionales, si un Estado miembro, por motivos relacionados con la salud pública, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el artículo 188, apartado 1, informará de ello sin demora indebida a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a los Estados miembros interesados.

5. Cuando se informe a la Comisión de estas discrepancias, esta podrá, previa consulta a los Estados miembros interesados, solicitar al inspector que ha procedido a la primera inspección que efectúe otra nueva; este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 203

Información sobre la prohibición de suministro u otras medidas relativas a una autorización de comercialización

1. Cada Estado miembro adoptará todas las disposiciones adecuadas para que se pongan en conocimiento de la Agencia sin demora indebida las decisiones de concesión de una autorización de comercialización, de denegación o revocación de una autorización de comercialización, de anulación de una decisión de denegación o revocación de una autorización de comercialización, de prohibición de suministro o de retirada del mercado, así como los motivos que las justifiquen.

2. Además de la notificación realizada con arreglo al artículo 116 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], el titular de la autorización de comercialización declarará sin demora indebida si dicha acción notificada se basa en cualquiera de los motivos establecidos en el artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1.

3. El titular de la autorización de comercialización también realizará la notificación con arreglo al apartado 2 en los casos en que la acción se emprenda en un tercer país y dicha acción se base en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1.

4. Asimismo, el titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia cuando la acción a que se refieren los apartados 2 o 3 se base en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1.

5. La Agencia remitirá las notificaciones recibidas de conformidad con el apartado 4 a todos los Estados miembros sin demora indebida.

6. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que se comunique sin demora indebida a la Organización Mundial de la Salud una adecuada información relativa a las acciones emprendidas de conformidad con los apartados 1 y 2 que pudieren afectar a la protección de la salud pública en terceros países, remitiendo una copia a la Agencia.

7. La Agencia publicará cada año una lista de los medicamentos a los que se les haya denegado, revocado o suspendido la autorización de comercialización en la Unión, cuyo suministro se haya prohibido o que se hayan retirado del mercado, incluidos los motivos de tal medida.

Artículo 204

Notificación de las decisiones relativas a las autorizaciones de comercialización

1. Toda decisión de la autoridad competente de un Estado miembro contemplada en la presente Directiva deberá justificarse de forma precisa.

2. Se notificará al interesado indicándole los recursos establecidos por la legislación vigente, así como el plazo en el que el recurso puede presentarse.

3. Las decisiones de conceder o revocar una autorización de comercialización se harán disponibles públicamente.

Artículo 205

Autorización de un medicamento por motivos de salud pública

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. A falta de una autorización de comercialización o de una solicitud pendiente correspondiente a un medicamento autorizado en otro Estado miembro en virtud del capítulo III, un Estado miembro podrá, por razones justificadas de salud pública, autorizar la comercialización de dicho medicamento.

2. Cuando un Estado miembro haga uso de esta posibilidad, adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, en particular los que se establecen en los capítulos IV, VI, IX, XIII y XIV y en el artículo 206. Los Estados miembros podrán decidir que los apartados 1 a 3 del artículo 74 no se apliquen a los medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1.

3. Antes de conceder una autorización de comercialización, el Estado miembro:

   a) notificará al titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro en que el medicamento esté autorizado la propuesta de concesión de una autorización de comercialización con arreglo al presente artículo para el medicamento de que se trate;

   b) podrá solicitar a la autoridad competente de dicho Estado una copia del informe de evaluación a que se refiere el artículo 43, apartado 5, y de la autorización de comercialización vigente para el medicamento; en respuesta a esta solicitud, la autoridad competente de dicho Estado facilitará en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud una copia del informe de evaluación y de la autorización de comercialización para dicho medicamento.

4. La Comisión creará un registro público de medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la autorización o el fin de la autorización de un medicamento con arreglo al apartado 1, indicando el nombre o razón social y el domicilio del titular de la autorización de comercialización. La Comisión modificará el registro de medicamentos conforme a ello y hará público el registro a través de su sitio web.

Artículo 206

Sanciones

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales aprobadas al amparo de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión dicho régimen y dichas medidas, así como cualquier modificación posterior de los mismos a la mayor brevedad.

   Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.

2. El régimen de sanciones a que se refiere el apartado 1, párrafo primero, abordará, entre otros, los aspectos siguientes:

   a) la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia a la población de medicamentos falsificados;

   b) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de sustancias activas;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes;

d) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de farmacovigilancia;

e) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de publicidad.

3. Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.

Artículo 207

Recogida de medicamentos no utilizados o caducados

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados.

Artículo 208

Declaración de intereses

1. En aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos.

2. Además, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente ponga a disposición del público su reglamento interno y el de sus comités, los órdenes del día de sus reuniones y las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias.

Capítulo XVII
Disposiciones específicas relativas a Chipre, Irlanda, Malta y el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte

Artículo 209

Disposiciones pertinentes para el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán autorizar temporalmente el suministro a pacientes de Irlanda del Norte de un medicamento perteneciente a las categorías contempladas en el artículo 3, apartados 1 y 2, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que el medicamento en cuestión disponga de una autorización de comercialización concedida por la autoridad competente del Reino Unido para otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) que el medicamento en cuestión solo se ponga a disposición de los pacientes o consumidores finales en el territorio de Irlanda del Norte y no se ponga a disposición en ningún Estado miembro.

El período máximo de validez de la autorización temporal será de seis meses.

Sin perjuicio de la validez especificada, la autorización temporal dejará de ser válida si el medicamento en cuestión ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 13 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], o si dicha autorización de comercialización ha sido denegada de conformidad con dicho artículo.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 56, apartado 4, las autoridades competentes del Reino Unido podrán conceder autorizaciones de comercialización con respecto a Irlanda del Norte:

a) a los solicitantes establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte;

b) a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado establecido en el capítulo III, secciones 3 y 4.

Las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán prorrogar la vigencia de las autorizaciones de comercialización ya concedidas antes del 20 de abril de 2022 a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 33, apartados 1, 3 y 4, y en el artículo 35, apartado 1, cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización en uno o varios Estados miembros y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, o cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte para un medicamento que ya se esté examinando o ya haya sido autorizado en un Estado miembro, no será necesario que la solicitud relativa al Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se presente con arreglo al capítulo III, secciones 3 y 4, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el Derecho de la Unión y que este cumplimiento del Derecho de la Unión esté garantizado durante el período de validez de dicha autorización de comercialización;

b) que los medicamentos autorizados por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales únicamente en el territorio de Irlanda del Norte y no se pongan a disposición en ningún Estado miembro.

4. El titular de una autorización de comercialización de un medicamento para el que cual se haya concedido una autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el capítulo III, secciones 3 y 4, antes del 20 de abril de 2022, podrá retirar la autorización de comercialización para el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte del procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado y presentar una solicitud

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de autorización de comercialización para dicho medicamento a las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte de conformidad con el apartado 1.

5. Con respecto a las pruebas de control de calidad a que se refiere el artículo 8 realizadas en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte en relación con medicamentos incluidos en la lista a que se refiere el artículo 211, apartado 9, distintos de los autorizados por la Comisión, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte podrán considerar que existe un caso justificado en el sentido del artículo 8, letra b), sin llevar a cabo una evaluación caso por caso, siempre que:

a) cada lote de los medicamentos en cuestión sea liberado por una persona cualificada en un lugar de la Unión o de Irlanda del Norte o por una persona cualificada en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad que sean equivalentes a las establecidas en el artículo 153;

b) el establecimiento designado por el tercero que realice las pruebas para el control de calidad esté supervisado por una autoridad competente del Reino Unido, también mediante la realización de controles sobre el terreno;

c) cuando la liberación del lote sea efectuada por una persona cualificada que resida y realice sus actividades en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, el titular de la autorización de fabricación declare que no dispone de una persona cualificada que residiera y realizara sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 142, apartado 1, las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte permitirán la importación de medicamentos procedentes de otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte por parte de los titulares de autorizaciones de distribución al por mayor a que se refiere el artículo 163, apartado 1, que no estén en posesión de una autorización de fabricación pertinente, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que los medicamentos se hayan sometido a pruebas de control de calidad en la Unión, como prevé el artículo 153, apartado 3, o bien en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 8, letra b);

b) que los lotes de los medicamentos sean liberados por una persona cualificada en la Unión de conformidad con el artículo 153, apartado 1, o, para los medicamentos autorizados por el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte que apliquen normas de calidad equivalentes a las establecidas en el artículo 153, apartado 1;

c) que la autorización de comercialización del medicamento en cuestión haya sido concedida de conformidad con el Derecho de la Unión, por la autoridad competente de un Estado miembro o por la Comisión, o, por lo que se refiere a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte;

d) que los medicamentos solo se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en el Estado miembro al que se importan dichos medicamentos o, cuando se importen a Irlanda del Norte, solo se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en Irlanda del Norte;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e) que los medicamentos lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67.

7. Para los lotes de medicamentos que se exporten a otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte desde un Estado miembro y posteriormente se importen a Irlanda del Norte, no será necesario efectuar los controles en el momento de la importación a los que se refiere el artículo 153, apartado 1, párrafos primero y segundo, siempre que esos lotes hayan sido sometidos a tales controles en un Estado miembro antes de su exportación a otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y que vayan acompañados de las actas de control a que se refiere el artículo 153, apartado 1, párrafo tercero.

8. Cuando la autorización de fabricación sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada a que se refiere el artículo 151, apartado 1, podrá residir y operar en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte. El presente apartado no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de fabricación ya dispusiera de una persona cualificada que residiera y realizara sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.

9. No obstante lo dispuesto en el artículo 99, apartado 5, cuando la autorización de comercialización sea concedida por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, la persona cualificada a que se refiere el artículo 99, apartado 4, letra a), podrá residir y operar en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte. El presente apartado no se aplicará a aquellas situaciones en las que el titular de la autorización de comercialización ya disponga de una persona cualificada que residiera y realizara sus actividades en la Unión el 20 de abril de 2022.

10. Las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte publicarán en su sitio web una lista de los medicamentos a los que hayan aplicado o tengan intención de aplicar las excepciones establecidas en el presente artículo y velarán por que la lista se actualice y gestione de manera independiente, al menos con periodicidad semestral.

Artículo 210

Funciones reguladoras desempeñadas en el Reino Unido

1. La Comisión supervisará constantemente los cambios en el Reino Unido que puedan afectar al nivel de protección por lo que respecta a las funciones reguladoras mencionadas en el artículo 99, apartado 4, el artículo 151, apartado 3, el artículo 211, apartados 1, 2, 5 y 6, y el artículo 209, apartados 6 y 7, desempeñadas en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, teniendo en cuenta, en particular, los siguientes elementos:

a) las normas por las que se rige la concesión de autorizaciones de comercialización, las obligaciones del titular de la autorización de comercialización, la concesión de autorizaciones de fabricación, las obligaciones del titular de la autorización de fabricación, las personas cualificadas y sus obligaciones, las pruebas de control de calidad, la liberación de lotes y la farmacovigilancia establecidas en el Derecho del Reino Unido;

b) si las autoridades competentes del Reino Unido garantizan la aplicación eficaz en su territorio de las normas a las que se refiere la letra a), mediante, entre

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

otras cosas, inspecciones y auditorías de los titulares de autorizaciones de comercialización, titulares de autorizaciones de fabricación y distribuidores mayoristas establecidos en sus territorios, así como mediante controles sobre el terreno en sus instalaciones por lo que respecta al desempeño de las funciones reguladoras a las que hace referencia la letra a).

2. Cuando la Comisión constate que el nivel de protección de la salud pública garantizado por el Reino Unido mediante normas que rigen la producción, la distribución y el uso de medicamentos, así como mediante la aplicación eficaz de dichas normas, ya no equivale sustancialmente al que se garantiza en la Unión, o cuando la Comisión carezca de información suficiente para poder determinar si el Reino Unido garantiza un nivel de protección sustancialmente equivalente, la Comisión informará al Reino Unido mediante notificación por escrito de la constatación y de los motivos detallados en los que se basa.

   Durante los seis meses posteriores a la notificación por escrito enviada con arreglo al párrafo primero, la Comisión consultará al Reino Unido con vistas a subsanar la situación que ha dado lugar a dicha notificación por escrito. En casos justificados, la Comisión podrá prorrogar dicho período tres meses más.

3. Si la situación que ha dado lugar a la notificación por escrito formulada con arreglo al apartado 2, párrafo primero, no se subsana dentro del plazo establecido en el apartado 2, párrafo segundo, la Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado en el que se modifiquen o completen las disposiciones a las que se refiere el apartado 1 cuya aplicación ha de suspenderse.

4. Cuando se haya adoptado un acto delegado con arreglo al apartado 3, dejarán de aplicarse las disposiciones a las que se refiere la frase introductoria del apartado 1 tal y como se especificará en dicho acto delegado a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado.

5. Si se ha subsanado la situación que ha dado lugar a la adopción del acto delegado con arreglo al apartado 3, la Comisión adoptará un acto delegado en el que especificarán las disposiciones suspendidas que han de aplicarse de nuevo. En ese caso, las disposiciones especificadas en el acto delegado adoptado con arreglo al presente apartado volverán a aplicarse a partir del primer día del mes siguiente a la entrada en vigor del acto delegado al que se refiere el presente apartado.

Artículo 211

Disposiciones pertinentes para Chipre, Irlanda y Malta aplicables hasta el 31 de diciembre de 2024

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 56, apartado 4, las autorizaciones de comercialización podrán concederse de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado establecidos en el capítulo III, secciones 3 y 4, a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

   Hasta el 31 de diciembre de 2024, las autorizaciones de comercialización de Chipre, Irlanda y Malta ya concedidas antes del 20 de abril de 2022 podrán ampliarse a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Las autorizaciones de comercialización concedidas o ampliadas por las autoridades competentes de Chipre, Irlanda o Malta de conformidad con los párrafos primero y segundo dejarán de ser válidas a más tardar el 31 de diciembre de 2026.

2. Con respecto a las pruebas de control de calidad a que se refiere el artículo 8 realizadas en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte relativas a medicamentos que figuran en la lista a la que se refiere el apartado 9 y que no están autorizados por la Comisión y, hasta el 31 de diciembre de 2024, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta podrán considerar que se trata de un caso justificado en el sentido del artículo 8, letra b), sin necesidad de realizar una evaluación caso por caso, siempre que:

a) cada lote de los medicamentos en cuestión sea liberado por una persona cualificada en un lugar situado en la Unión o en Irlanda del Norte o por una persona cualificada en un emplazamiento situado en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte que aplique normas de calidad equivalentes a las establecidas en el artículo 153, apartado 1;

b) el establecimiento designado por el tercero que realice las pruebas para el control de calidad esté supervisado por una autoridad competente del Reino Unido, también mediante la realización de controles sobre el terreno;

c) cuando la liberación del lote sea efectuada por una persona cualificada que resida y realice sus actividades en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, el titular de la autorización de fabricación declare que no dispone de una persona cualificada que residiera y realizara sus actividades en la Unión a 20 de abril de 2022.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 142, apartado 1, las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta permitirán que los titulares de la autorización de distribución al por mayor a la que hace referencia el artículo 163, apartado 1, que no posean una autorización de fabricación pertinente importen medicamentos desde otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, siempre que se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que los medicamentos se hayan sometido a pruebas de control de calidad en la Unión, como prevé el artículo 153, apartado 3, o bien en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 8, letra b);

b) que los lotes de los medicamentos sean liberados por una persona cualificada en la Unión, de conformidad con el artículo 153, apartado 1, o, para los medicamentos autorizados por las autoridades competentes del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte, por una persona cualificada que aplique normas de calidad que sean equivalentes a la establecidas en el artículo 153, apartado 1;

c) que la autorización de comercialización del medicamento en cuestión haya sido concedida de conformidad con el Derecho de la Unión, por la autoridad competente de un Estado miembro o por la Comisión, o, por lo que se refiere a los medicamentos comercializados en Irlanda del Norte, por la autoridad competente del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte;

d) que los medicamentos solo se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en el Estado miembro al que se importan dichos medicamentos o, cuando se importen a Irlanda del Norte, solo se pongan a disposición de los pacientes o consumidores finales en Irlanda del Norte;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e) que los medicamentos lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 67.

El artículo 166, apartado 1, letra b), no se aplicará a las importaciones que cumplan las condiciones establecidas en el párrafo primero.

4. Para los lotes de medicamentos que se exporten a otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte desde un Estado miembro y posteriormente se importen, hasta el 31 de diciembre de 2024, a Chipre, Irlanda o Malta, no será necesario efectuar los controles en el momento de la importación a los que se refiere el artículo 153, apartado 1, párrafos primero y segundo, siempre que esos lotes hayan sido sometidos a tales controles en un Estado miembro antes de su exportación a otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte y que vayan acompañados de las actas de control a las que se refiere el artículo 153, apartado 1, párrafo tercero.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 205, apartado 1, hasta el 31 de diciembre de 2024, en ausencia de una autorización de comercialización o de una solicitud de autorización de comercialización pendiente, las autoridades competentes de Chipre y Malta podrán autorizar, por razones de salud pública justificadas, la comercialización en su mercado nacional de un medicamento autorizado en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

Las autoridades competentes de Chipre y Malta también podrán mantener en vigor o, hasta el 31 de diciembre de 2024, prorrogar la vigencia de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 205, apartado 1, antes del 20 de abril de 2022 y que autoricen la comercialización en su mercado nacional de un medicamento autorizado en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

Las autorizaciones concedidas, mantenidas en vigor o cuya vigencia sea prorrogada con arreglo a los párrafos primero o segundo no serán válidas después del 31 de diciembre de 2026.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 56, apartado 4, las autoridades competentes de Malta y Chipre podrán conceder las autorizaciones de comercialización a que se refiere el apartado 5 a los titulares de autorizaciones de comercialización establecidos en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte.

7. Cuando las autoridades competentes de Chipre o Malta concedan o prorroguen la vigencia de las autorizaciones de comercialización a las que se refiere el apartado 5, se asegurarán de que estas cumplan con los requisitos establecidos por la presente Directiva.

8. Antes de conceder una autorización de comercialización con arreglo al apartado 5, las autoridades competentes de Chipre o Malta:

a) notificarán al titular de la autorización de comercialización establecido en otras partes del Reino Unido distintas de Irlanda del Norte la propuesta de conceder una autorización de comercialización o de prorrogar la vigencia de la autorización de comercialización con arreglo a los apartados 5 a 8 por lo que respecta al medicamento en cuestión;

b) podrán solicitar a la autoridad competente del Reino Unido que presente la información pertinente relativa a la autorización de comercialización del medicamento en cuestión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

9. Las autoridades competentes de Chipre, Irlanda y Malta publicarán en su sitio web una lista de los medicamentos a los que hayan aplicado o tengan intención de aplicar las excepciones establecidas en el presente artículo y velarán por que la lista se actualice y gestione de manera independiente, al menos con periodicidad semestral.

Artículo 212

Excepciones para los medicamentos comercializados en Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte

Las excepciones establecidas en el artículo 211, apartados 1 y 6, el artículo 8, el artículo 209, apartados 6 y 7, el artículo 153, apartado 3, el artículo 99, apartado 4, y el artículo 211, apartado 5, no afectarán a las obligaciones del titular de la autorización de comercialización de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento comercializado en Chipre, Irlanda, Malta o Irlanda del Norte establecidas en la presente Directiva.

Capítulo XVIII
Disposiciones finales

Artículo 213

Modificación de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 215 que modifiquen los anexos I a VI a fin de adaptarlos a los avances científicos y técnicos y modificar el artículo 22 en lo que respecta a los requisitos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente establecidos en los apartados 2, 3, 4 y 6 de dicho artículo.

Artículo 214

Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

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

3. Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito y se haga referencia al presente apartado, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado únicamente si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide.

4. El reglamento interno del Comité Permanente de Medicamentos se hará público.

5. El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano velará por que su reglamento interno se adapte a la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes y tendrá en cuenta las funciones que le incumben en virtud del capítulo III y el procedimiento establecido en el artículo 42.

Artículo 215

Ejercicio de las delegaciones

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, el artículo 24, apartado 5, el artículo 25, apartado 9, el artículo 26, apartado 3, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 27, apartado 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 se otorgarán a la Comisión por un período de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

   Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 210, apartados 3 y 5, se otorgarán a la Comisión por un período indefinido a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 2, el artículo 24, apartado 5, el artículo 25, apartado 9, el artículo 26, apartado 3, el artículo 27, apartado 3, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que estén ya en vigor.

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

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

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 6, apartado 2, el artículo 26, apartado 3, el artículo 24, apartado 5, el artículo 28, apartados 2 y 3, el artículo 27, apartado 3, el artículo 63, apartado 5, el artículo 65, apartado 2, el artículo 67, apartado 2, el artículo 88, apartado 1, el artículo 92, apartado 4, el artículo 126, apartado 1, el artículo 150, apartado 3, el artículo 153, apartado 4, el artículo 161, el artículo 210, apartado 4, y el artículo 213 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 216

Informe

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a diez años después de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, incluida una evaluación del cumplimiento de sus objetivos y de los recursos necesarios para su aplicación.

Artículo 217

Derogaciones

1. Queda derogada la Directiva 2001/83/CE con efectos a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

2. Queda derogada la Directiva 2009/35/CE con efectos a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. Toda referencia a las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE derogadas deberán entenderse como una referencia a la presente Directiva. Las referencias a la Directiva 2001/83/CE derogada se interpretarán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 218

Disposiciones transitorias

1. Los procedimientos relativos a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos validados de conformidad con el artículo 19 de la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y que estaban pendientes el [OP: insértese la fecha correspondiente al día anterior a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] se completarán de conformidad con el artículo 29.

2. Los procedimientos iniciados sobre la base de los artículos 29, 30, 31 y 107 *decies* de la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] y que estuvieran pendientes el [OP: insértese la fecha correspondiente al día anterior a los dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] se completarán de conformidad con los artículos 32 a 34 o el artículo 107 *duodecies*, según proceda, de dicha Directiva aplicable el [OP: insértese la fecha correspondiente al día anterior a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

3. La presente Directiva se aplicará también a los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

   La presente Directiva se aplicará también a los registros de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas llevados a cabo de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

4. No obstante lo dispuesto en el capítulo VI, los medicamentos comercializados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] podrán seguir comercializándose hasta el [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], siempre que cumplan las disposiciones sobre el etiquetado y el prospecto establecidas en el título V de la Directiva 2001/83/CE aplicables el [OP: insértese la fecha correspondiente al día anterior a los dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 81, los medicamentos de referencia para los que se haya presentado la solicitud de autorización de comercialización antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] estarán sujetos a las disposiciones sobre los períodos de protección de datos establecidos en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE aplicables el [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva] hasta el [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, las obligaciones de notificación a que se refiere el artículo 57 no se aplicarán a los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE antes del [OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva].

Artículo 219

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el [dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Incluirán asimismo una mención que precise que las referencias hechas en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en vigor a las Directivas derogadas por la presente Directiva se entenderán hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y la formulación de dicha mención.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 220

Entrada en vigor

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 221

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 26.4.2023
COM(2023) 192 final

ANNEXES 1 to 8

ANEXOS

de la

Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

{COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final}

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO I

INFORMACIÓN CONTEMPLADA EN LA SOLICITUD

1) Nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante.

2) Denominación del medicamento.

3) Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la referencia de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud, cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente.

4) Una evaluación del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 22 y 23.

5) En el caso de los medicamentos de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente, o los contengan, una evaluación del riesgo para el medio ambiente en la que se identifiquen y caractericen los posibles peligros para la salud humana, los animales y el medio ambiente. La evaluación se llevará a cabo de conformidad con los elementos descritos en el artículo 8 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y los requisitos del anexo II de la presente Directiva, sobre la base de los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[1], teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos.

6) Descripción del modo de fabricación.

7) Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas.

8) Posología, forma farmacéutica, modo y vía de administración y período o plazo de validez previsto.

9) Indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

10) Descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante.

11) La confirmación por escrito de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento por parte del fabricante del principio activo de los principios de prácticas correctas de fabricación, de conformidad con el artículo 160. La confirmación por escrito contendrá una referencia a la fecha de la auditoría y una declaración de que el resultado de la auditoría confirma que la fabricación se atiene a los principios de las prácticas correctas de fabricación.

12) Resultado de las pruebas:

    a) farmacéuticas (físico-químicas, biológicas o microbiológicas),

    b) no clínicas (toxicológicas y farmacológicas),

    c) clínicas.

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

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

13) Cuando proceda, pruebas procedentes de otras fuentes de datos clínicos (estudios clínicos observacionales, registros).

14) Un resumen del sistema de farmacovigilancia del solicitante, que incluya los elementos siguientes:

    a) una prueba de que el solicitante dispone de los servicios de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia,

    b) los Estados miembros en los que reside y desempeña sus funciones dicha persona cualificada,

    c) los datos de contacto de la persona cualificada,

    d) una declaración firmada por el solicitante que certifique que dispone de los medios necesarios para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades que figuran en el capítulo VI,

    e) una referencia a la ubicación del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del medicamento.

15) El plan de gestión de riesgos con la descripción del sistema de gestión de riesgos que el solicitante vaya a elaborar para el medicamento, junto con un resumen.

16) Una declaración según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los requisitos éticos del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

17) Un resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 62, una maqueta del embalaje exterior que incluya las indicaciones contempladas en el anexo IV y del acondicionamiento primario del medicamento que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 66, así como el prospecto de conformidad con el artículo 64.

18) Un documento del que se desprenda que el fabricante está autorizado en su país para fabricar medicamentos.

19) Copias de la documentación siguiente:

    a) cualquier autorización de comercialización del medicamento obtenida en otro Estado miembro o en un tercer país, un resumen de los datos de seguridad, incluidos los datos contenidos en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, cuando se disponga de ellos, y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización de comercialización presentada de conformidad con la presente Directiva;

    b) el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante en virtud del artículo 62 o aprobado por las autoridades competentes del Estado miembro en virtud del artículo 43, y el prospecto propuesto con arreglo al artículo 64 o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 76;

    c) detalles de cualquier decisión de denegación de autorización de comercialización, tanto en la Unión como en un tercer país, y los motivos de tal decisión.

20) Una copia de toda declaración del medicamento como medicamento huérfano, tal como se define en el artículo 63 del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado], acompañada de una copia del dictamen pertinente de la Agencia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

21) Cuando la solicitud se refiera a un medicamento antimicrobiano, la solicitud incluirá también:

a) un plan de gestión de los antimicrobianos en el que se describirá, en particular:

i) información sobre las medidas de reducción del riesgo para limitar el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos relacionada con el uso, la prescripción y la administración del medicamento;

ii) la forma en que el titular de la autorización de comercialización tiene la intención de hacer un seguimiento de la resistencia al medicamento antimicrobiano y notificarla a la autoridad competente;

b) una descripción de los requisitos especiales de información contemplados en el artículo 58;

c) información sobre el tamaño del envase, que deberá corresponder a la posología habitual y a la duración del tratamiento.

22) Cuando una solicitud se refiera a una autorización de comercialización para un generador de radionucleidos, además de los requisitos establecidos en los artículos 6 y 9, incluirá también:

a) una descripción general del sistema junto con una descripción detallada de los componentes de este que puedan afectar a la composición o calidad del preparado nucleido hijo; así como

b) características cualitativas y cuantitativas del eluido o sublimado.

23) Certificados de las prácticas correctas de fabricación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO II

NORMAS Y PROTOCOLOS ANALÍTICOS, FARMACOTOXICOLÓGICOS Y CLÍNICOS RELATIVOS A LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE MEDICAMENTOS

ÍNDICE

Introducción y principios generales

Parte I: Requisitos de los expedientes normalizados de autorización de comercialización

1. Módulo 1 Información administrativa

1.1. Índice

1.2. Formulario de solicitud

1.3. Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto

1.3.1. Resumen de las características del producto

1.3.2. Etiquetado y prospecto

1.3.3. Maquetas y muestras

1.3.4. Resúmenes de las características del producto ya aprobados en el Estado miembro

1.4. Información acerca de los expertos

1.5. Requisitos especiales para los distintos tipos de solicitudes

1.6. Evaluación del riesgo para el medio ambiente

2. Módulo 2 Resúmenes

2.1. Índice general

2.2. Introducción

2.3. Resumen global de la calidad

2.4. Visión general de la parte no clínica

2.5. Visión general de la parte clínica

2.6. Resumen no clínico

2.7. Resumen clínico

3. Módulo 3 Información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas o biológicas

3.1. Formato y presentación

3.2. Contenido: principios y requisitos básicos

3.2.1. Principio o principios activos

3.2.1.1. Información general e información sobre los materiales de partida y materias primas

3.2.1.2. Proceso de fabricación del principio o principios activos

3.2.1.3. Caracterización del principio o principios activos

3.2.1.4. Control del principio(s) activo(s)

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.1.5. Estándares o materiales de referencia

3.2.1.6. Envase y sistema de cierre del principio activo

3.2.1.7. Estabilidad del principio(s) activo(s)

3.2.2. Producto terminado

3.2.2.1. Descripción y composición del producto terminado

3.2.2.2. Desarrollo farmacéutico

3.2.2.3. Proceso de fabricación del producto terminado

3.2.2.4. Control de los excipientes

3.2.2.5. Control del producto terminado

3.2.2.6. Estándares o materiales de referencia

3.2.2.7. Envase y cierre del producto terminado

3.2.2.8. Estabilidad del producto terminado

4. Módulo 4 Informes no clínicos

4.1. Formato y presentación

4.2. Contenido: principios y requisitos básicos

4.2.1. Farmacología

4.2.2. Farmacocinética

4.2.3. Toxicología

5. Módulo 5 Informes de los estudios clínicos

5.1. Formato y presentación

5.2. Contenido: principios y requisitos básicos

5.2.1. Informes de estudios biofarmacéuticos

5.2.2. Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos

5.2.3. Informes de estudios de farmacocinética humana

5.2.4. Informes de estudios de farmacodinámica humana

5.2.5. Informes de estudios sobre eficacia y seguridad

5.2.5.1. Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada

5.2.5.2. Informes de estudios clínicos no controlados, informes de análisis de datos obtenidos en diversos estudios y otros informes de estudios clínicos

5.2.6. Informes de experiencia posterior a la comercialización

5.2.7. Cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes

Parte II: Expedientes de autorización de comercialización y requisitos específicos

1. Solicitudes bibliográficas

2. Medicamentos esencialmente similares

3. Datos suplementarios exigidos en situaciones específicas

4. Medicamentos biológicos similares

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. Medicamentos de combinación fija

6. Documentación para las solicitudes de autorización en circunstancias excepcionales

7. Solicitudes mixtas de autorización de comercialización

Parte III: Medicamentos particulares

1. Medicamentos biológicos

1.1. Medicamentos derivados del plasma

1.2. Vacunas

2. Radiofármacos y precursores

2.1. Radiofármacos

2.2. Precursores radiofarmacéuticos con fines de marcado radiactivo

3. Medicamentos homeopáticos

4. Medicamentos a base de plantas

5. Medicamentos huérfanos

Parte IV: Medicamentos de terapia avanzada

1. Introducción

2. Definiciones

2.1. Medicamento de terapia génica

2.2. Medicamento de terapia celular somática

3. Requisitos específicos relativos al módulo 3

3.1. Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada

3.2. Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica

3.2.1. Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida

3.2.1.1. Medicamento de terapia génica que contenga una secuencia de ácido nucleico recombinante o un microorganismo o virus modificado genéticamente

3.2.1.2. Medicamento de terapia génica que contenga células modificadas genéticamente

3.2.2. Requisitos específicos

3.3. Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular

3.3.1. Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida

3.3.2. Requisitos específicos

3.3.2.1. Materiales de partida

3.3.2.2. Proceso de fabricación

3.3.2.3. Estrategia de caracterización y control

3.3.2.4. Excipientes

3.3.2.5. Estudios de desarrollo farmacológico

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.3.2.6. Materiales de referencia

3.4. Requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios

3.4.1. Medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios contemplados en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007

3.4.2. Medicamentos combinados de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007

4. Requisitos específicos relativos al módulo 4

4.1. Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada

4.2. Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica

4.2.1. Farmacología

4.2.2. Farmacocinética

4.2.3. Toxicología

4.3. Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular

4.3.1. Farmacología

4.3.2. Farmacocinética

4.3.3. Toxicología

5. Requisitos específicos relativos al módulo 5

5.1. Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada

5.2. Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica

5.2.1. Estudios de farmacocinética humana

5.2.2. Estudios de farmacodinámica humana

5.2.3. Estudios de seguridad

5.3. Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática

5.3.1. Medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se basa en la producción de biomoléculas activas definidas

5.3.2. Biodistribución, persistencia e injerto a largo plazo de los componentes de medicamento de terapia celular somática

5.3.3. Estudios de seguridad

5.4. Requisitos específicos para los productos de ingeniería tisular

5.4.1. Estudios farmacocinéticos

5.4.2. Estudios farmacodinámicos

5.4.3. Estudios de seguridad

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Introducción y principios generales

1) Los datos y la documentación que han de acompañar a toda solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 8 y al apartado 1 del artículo 10 deberán presentarse según los requisitos que se exponen en el presente anexo, siguiendo las orientaciones publicadas por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea, volumen 2 B, Nota explicativa para los solicitantes, Medicamentos de uso humano, Presentación y contenido del expediente, Documento técnico común (DTC).

2) Los datos y documentos deben presentarse en cinco módulos: el módulo 1 recoge los datos administrativos específicos para la Comunidad Europea; en el módulo 2 se incluyen los resúmenes de la calidad, clínicos y no clínicos; el módulo 3 ofrece información química, farmacéutica y biológica; el módulo 4 recoge los informes no clínicos; y el módulo 5 contiene los informes de estudio clínico. En dicha presentación se aplica un formato común para todas las regiones de la Conferencia internacional sobre armonización (International Conference on Harmonisation, ICH ([2]): la Comunidad Europea, Estados Unidos y Japón. Los cinco módulos mencionados han de presentarse estrictamente con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración que se definen pormenorizadamente en el volumen 2 B de la mencionada Nota explicativa para los solicitantes.

3) La presentación del DTC de la Comunidad Europea es aplicable a todos los tipos de solicitud de autorización de comercialización para cualquier procedimiento que se aplique (centralizado, reconocimiento mutuo o nacional) y tanto si se basa en una solicitud completa o simplificada. También es aplicable a todos los tipos de productos, incluidas las Nuevas Entidades Químicas (NEQ), radiofármacos, derivados del plasma, vacunas, medicamentos a base de plantas, etc.

4) Al constituir el expediente de solicitud de autorización de comercialización, los solicitantes deberán tener asimismo en cuenta las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano adoptadas por el Comité de especialidades farmacéuticas y publicadas por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA), así como las demás directrices farmacéuticas comunitarias publicadas por la Comisión en los distintos volúmenes de las Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea.

5) Por lo que respecta a la parte cualitativa (química, farmacéutica y biológica) del expediente, son aplicables la totalidad de las monografías, incluidos los capítulos y monografías generales de la Farmacopea europea.

6) El proceso de fabricación deberá cumplir los requisitos de la Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano ([3])y con los principios y directrices relativos a las

[2] Conferencia internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano.

[3] DO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

prácticas correctas de fabricación, publicados por la Comisión en las Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea, volumen 4.

7) Deberá incluirse en la solicitud toda la información pertinente para la evaluación del medicamento correspondiente, tanto si resulta favorable como desfavorable al producto. En concreto, deberán ofrecerse todos los datos pertinentes acerca de todas las pruebas o ensayos farmacotoxicológicos o clínicos incompletos o abandonados relativos al medicamento y/o ensayos completos relacionados con indicaciones terapéuticas no cubiertas por la solicitud.

8) Todos los ensayos clínicos que se realicen en la Comunidad Europea deberán ajustarse a los requisitos que figuran en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 ([4]). Para poder ser tenidos en cuenta durante la evaluación de una solicitud, los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad Europea relacionados con medicamentos destinados a ser utilizados en la misma deberán concebirse, realizarse y notificarse, por lo que respecta a las prácticas clínicas y principios éticos, con arreglo a principios equivalentes a los expuestos en la Directiva 2001/20/CE. Deberán llevarse a cabo con arreglo a los principios éticos que se recogen, por ejemplo, en la Declaración de Helsinki.

9) Los estudios no clínicos (farmacotoxicológicos) deberán realizarse de acuerdo con las disposiciones sobre prácticas correctas de laboratorio expuestas en las Directivas 87/18/CEE del Consejo, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ([5]) y 88/320/CEE del Consejo, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) ([6]).

10) Los Estados miembros deberán garantizar también que todas las pruebas realizadas con animales se llevan a cabo con arreglo a la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

11) Con el fin de hacer un seguimiento de la evaluación de beneficios/riesgos, deberá presentarse a la autoridad competente toda nueva información que no figure en la solicitud original y todos los datos sobre farmacovigilancia. Una vez concedida la autorización de comercialización, todas las modificaciones de los datos del expediente deberán someterse a las autoridades competentes con arreglo a los requisitos que figuran en los Reglamentos (CE) n.º 1084/2003 ([7]) y (CE)

[4] DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.
[5] DO L 15 de 17.1.1987, p. 29.
[6] DO L 145 de 11.6.1988, p. 35.
[7] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

n.º 1085/2003 ([8]) de la Comisión o, si es pertinente, conforme a las disposiciones nacionales, así como los requisitos expuestos en el volumen 9 de la publicación de la Comisión Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea.

El presente anexo se divide en cuatro partes:

— En la parte I se expone el formato de la solicitud, el resumen de características del producto, el etiquetado, el prospecto y los requisitos de presentación de las solicitudes normalizadas (módulos 1 a 5).

— En la parte II se exponen las excepciones que se aplicarán a las «solicitudes específicas», a saber: uso médico suficientemente comprobado, medicamentos esencialmente similares, medicamentos de combinación fija, medicamentos biológicos similares, circunstancias excepcionales y solicitudes mixtas (parte bibliográfica y parte de estudios propios).

— En la parte III se abordan los «Requisitos particulares de las solicitudes de autorización de comercialización» de medicamentos biológicos (archivo principal sobre plasma, archivo principal sobre antígenos de vacuna), radiofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos a base de plantas y medicamentos huérfanos.

— La parte IV, que trata de los «medicamentos de terapia avanzada», aborda los requisitos específicos de los medicamentos de terapia génica (mediante un sistema autólogo o alogénico humano, o mediante sistema xenogénico) y medicamentos de terapia celular, tanto de origen humano como animal, y medicamentos para trasplantes xenogénicos.

PARTE I

REQUISITOS DE LOS EXPEDIENTES NORMALIZADOS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1. MÓDULO 1: INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Índice**

Deberá presentarse un índice exhaustivo de los módulos 1 a 5 del expediente presentado para solicitar la autorización de comercialización.

1.2. **Formulario de solicitud**

El medicamento para el que se presenta la solicitud deberá identificarse mediante su nombre y el nombre de la(s) sustancia(s) activa(s), junto con su

[8] Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación final, incluido el envase.

Deberá hacerse constar el nombre y dirección del solicitante, así como el nombre y la dirección de los fabricantes y los lugares donde se realizan las distintas fases de fabricación (incluido el fabricante del producto acabado y el fabricante o fabricantes de las sustancias activas) y, cuando proceda, el nombre y dirección del importador.

El solicitante deberá identificar el tipo de solicitud e indicar, en su caso, las muestras que facilita.

Deberán adjuntarse con los datos administrativos copias de la autorización de fabricación que se define en el artículo 40, junto con una lista de países en los que se ha concedido la autorización, copias de los resúmenes de características del producto aprobadas por los Estados miembros y la lista de países en los que se ha presentado la solicitud.

Tal como se señala en el formulario de solicitud, los solicitantes deberán facilitar, entre otros elementos, datos detallados sobre el medicamento objeto de la misma, el fundamento jurídico de la solicitud, el titular propuesto de la autorización de comercialización y el fabricante o fabricantes, información sobre la situación jurídica de los medicamentos huérfanos, dictámenes científicos y un programa de desarrollo pediátrico.

1.3. Resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto

1.3.1. *Resumen de las características del producto*

El solicitante deberá proponer un resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 11.

1.3.2. *Etiquetado y prospecto*

Deberá facilitarse el texto de etiquetado propuesto para el acondicionamiento primario y el embalaje exterior, así como para el prospecto. Todos ellos deberán ajustarse a los elementos obligatorios que se relacionan en el título V sobre el etiquetado de los medicamentos de uso humano (artículo 63) y sobre el prospecto (artículo 59).

1.3.3. *Maquetas y muestras*

El solicitante deberá facilitar muestras y/o maquetas del acondicionamiento primario y del embalaje exterior, las etiquetas y los prospectos del medicamento correspondiente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1.3.4. *Resúmenes de las características del producto ya aprobados en el Estado miembro*

Con los datos administrativos del formulario de solicitud se adjuntarán copias de todos los resúmenes de características del producto con arreglo a los artículos 11 y 21 tal como los hayan aprobado los Estados miembros, en su caso, y una lista de países en los que se ha presentado solicitud.

1.4. Información acerca de los expertos

Con arreglo al apartado 2 del artículo 12, los expertos deberán facilitar informes detallados de sus comprobaciones sobre los documentos y los datos que constituyen el expediente de autorización de comercialización, en concreto los módulos 3, 4 y 5 (documentación química, farmacéutica y biológica, documentación no clínica y documentación clínica, respectivamente). Los expertos deberán abordar los puntos decisivos relacionados con la calidad del medicamento y de los estudios realizados en animales y seres humanos y notificar todos los datos pertinentes para la evaluación.

Estos requisitos deberán cumplirse facilitando un resumen global de la calidad, una visión general de la parte no clínica (datos extraídos de estudios realizados en animales) y una visión general de la parte clínica que se incluirá en el módulo 2 del expediente de solicitud de autorización de comercialización. En el módulo 1 se presentará una declaración firmada por los expertos, junto con una síntesis de sus datos académicos, su formación y su experiencia laboral. Los expertos deberán poseer la adecuada cualificación técnica o profesional. Deberá declararse la relación profesional entre el experto y el solicitante.

1.5. **Requisitos especiales para los distintos tipos de solicitudes**

En la parte II del presente anexo se exponen los requisitos específicos para los distintos tipos de solicitudes.

1.6. **Evaluación del riesgo para el medio ambiente**

Si procede, en las solicitudes de autorización de comercialización se incluirá una evaluación general de los posibles riesgos para el medio ambiente debido a la utilización y/o eliminación del medicamento y se formularán las propuestas de disposiciones relativas al etiquetado que procedan. Deberán abordarse los riesgos para el medio ambiente relacionados con la liberación de medicamentos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) con arreglo al artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo ([9]).

[9] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La información relacionada con el riesgo para el medio ambiente deberá figurar como anexo del módulo 1.

La información se presentará con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta todos los documentos de orientación publicados por la Comisión acerca de la aplicación de la mencionada Directiva.

La información constará de los elementos siguientes:

— una introducción;

— una copia de todos los posibles consentimientos por escrito a la liberación intencional en el medio ambiente de OMG con fines de investigación y desarrollo con arreglo a la parte B de la Directiva 2001/18/CE;

— la información que se exige en los anexos II a IV de la Directiva 2001/18/CE, incluidos los métodos de detección e identificación y el identificador único de los OMG, más toda información suplementaria sobre los OMG o el producto que resulte pertinente para la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

— un informe de evaluación del riesgo para el medio ambiente elaborado a partir de la información que se especifica en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE y con arreglo al anexo II de la Directiva 2001/18/CE;

— una conclusión en la que se tenga en cuenta la información anterior y la evaluación del riesgo para el medio ambiente y se proponga una estrategia adecuada de gestión de riesgos que incluya, en lo que concierne a los OMG y el producto correspondiente, un plan de seguimiento de la fase de poscomercialización y la determinación de toda indicación especial que deba figurar en el resumen de características del producto, el etiquetado o el prospecto;

— medidas adecuadas para informar a los ciudadanos.

Deberá incluirse la firma con fecha del autor, los datos académicos, de formación y experiencia laboral del autor y una declaración de la relación entre el autor y el solicitante.

2. MÓDULO 2: RESÚMENES

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El objeto del presente módulo es resumir los datos químicos, farmacéuticos y biológicos y los datos no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5 del expediente de autorización de comercialización, y proporcionar los informes y síntesis descritos en el artículo 12 de la presente Directiva.

Deberán tratarse y analizarse los puntos decisivos. Se ofrecerán resúmenes objetivos en los que se incluirán tablas. En los informes se remitirá a las tablas o a la información que contenga la documentación principal presentada en el módulo 3 (documentación química, farmacéutica y biológica), el módulo 4 (documentación no clínica) y el módulo 5 (documentación clínica).

La información que contenga el módulo 2 deberá presentarse con arreglo al formato, contenido y sistema de numeración que se definen en el volumen 2 de la Nota explicativa para los solicitantes. Las síntesis y resúmenes deberán ajustarse a los principios y requisitos básicos que se establecen a continuación:

2.1. **Índice general**

En el módulo 2 deberá figurar un índice de la documentación científica presentada en los módulos 2 a 5.

2.2. **Introducción**

Deberá indicarse la clase farmacológica, el modo de acción y la utilización clínica propuesta del medicamento para el que se solicita la autorización de comercialización.

2.3. **Resumen global de la calidad**

Se presentará un resumen global de la calidad, en el que se examinará la información relacionada con los datos químicos, farmacéuticos y biológicos.

Deberá hacerse hincapié en los parámetros críticos y cuestiones fundamentales en relación con aspectos de calidad, así como en la justificación de los casos en los no que se sigan las directrices pertinentes. En este documento se expondrán las líneas generales de los datos detallados correspondientes que se presentan en el módulo 3.

2.4. **Visión general de la parte no clínica**

Deberá presentarse una valoración integrada y crítica de la evaluación no clínica del medicamento en animales/in vitro. Deberá incluirse la discusión y justificación de la estrategia de ensayo y de la desviación respecto a las directrices pertinentes.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Excepto para los medicamentos biológicos, deberá incluirse una evaluación de las impurezas y productos de degradación, así como de sus potenciales efectos farmacológicos y toxicológicos. Deberán discutirse las repercusiones de cualquier posible diferencia en la quiralidad, la forma química y el perfil de impurezas entre el compuesto utilizado en los estudios no clínicos y el producto que se desea comercializar.

Para los medicamentos biológicos, se evaluará la comparabilidad del material utilizado en los estudios no clínicos, los estudios clínicos y el medicamento que se desea comercializar.

Deberá realizarse una evaluación específica de la seguridad de todo nuevo excipiente.

Se definirán las características del medicamento demostradas en los estudios no clínicos y se discutir las repercusiones de las conclusiones en relación con la seguridad del medicamento para la utilización clínica prevista en el ser humano.

2.5. Visión general de la parte clínica

La visión general de la parte clínica tiene por objeto ofrecer un análisis crítico de los datos clínicos incluidos en el resumen clínico y el módulo 5. Se expondrán el enfoque del desarrollo clínico del medicamento, incluyendo el diseño del estudio crítico, las decisiones relacionadas con los estudios y la realización de los mismos.

Se ofrecerá una breve visión general de las conclusiones clínicas, en la que se tratarán las limitaciones importantes y se evaluarán los riesgos y beneficios a partir de las conclusiones de los estudios clínicos. Deberá interpretarse de qué modo las conclusiones relativas a la eficacia y a la seguridad justifican la dosis propuesta y las indicaciones y una evaluación de cómo el resumen de características del producto y otros optimizarán los beneficios y afrontarán los riesgos.

Se expondrán las cuestiones relativas a la eficacia o la seguridad que se planteen en el desarrollo, así como los problemas pendientes de resolución.

2.6. Resumen no clínico

Los resultados de los estudios de farmacología, farmacocinética y toxicología realizados en animales/in vitro se presentarán como resúmenes objetivos escritos y tabulados, que se presentarán en el orden siguiente:

— Introducción

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Resumen escrito de farmacología

— Resumen tabulado de farmacología

— Resumen escrito de farmacocinética

— Resumen tabulado de farmacocinética

— Resumen escrito de toxicología

— Resumen tabulado de toxicología.

2.7. **Resumen clínico**

Se ofrecerá un resumen objetivo detallado de la información clínica relativa al medicamento que se incluye en el módulo 5. Comprenderá los resultados de todos los estudios biofarmacéuticos, de los estudios clínicos de farmacología y de los estudios clínicos sobre eficacia y seguridad. Deberá presentarse una sinopsis de cada estudio.

La información clínica resumida se presentará en el orden siguiente:

— Resumen de los estudios biofarmacéuticos y los métodos analíticos relacionados

— Resumen de los estudios clínicos de farmacología

— Resumen sobre eficacia clínica

— Resumen sobre seguridad clínica

— Sinopsis de cada estudio.

3. MÓDULO 3: INFORMACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS ACTIVAS QUÍMICAS Y/O BIOLÓGICAS

3.1. **Formato y presentación**

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El esquema general del módulo 3 es el siguiente:

— Índice

— Conjunto de datos

— *Principio activo*

Información general

— Nomenclatura

— Estructura

— Propiedades generales

Fabricación

— Fabricante(s)

— Descripción del proceso de fabricación y de los sistemas de control del proceso

— Control de materiales

— Control de etapas críticas y de los productos intermedios

— Validación y/o evaluación del proceso

— Desarrollo del proceso de fabricación

Caracterización

— Elucidación de la estructura y otras características

— Impurezas

Control del principio activo

— Especificaciones

— Procedimientos analíticos

— Validación de los procedimientos analíticos

— Análisis de lotes

— Justificación de las especificaciones

Estándares o materiales de referencia

Sistema de cierre del envase

Estabilidad

— Resumen y conclusiones sobre estabilidad

— Protocolo de estabilidad después de la autorización y compromiso de estabilidad

— Datos de estabilidad

— *Producto terminado*

Descripción y composición del medicamento

Desarrollo farmacéutico

— Componentes del medicamento

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Principio activo

— Excipientes

— Medicamento

— Desarrollo de la formulación

— Sobredosificación

— Propiedades físico-químicas y biológicas

— Desarrollo del proceso de fabricación

— Sistema de cierre del envase

— Atributos microbiológicos

— Compatibilidad

Fabricación

— Fabricante(s)

— Fórmula del lote

— Descripción del proceso de fabricación y de los sistemas de control del proceso

— Control de etapas críticas y de los productos intermedios

— Validación y/o evaluación del proceso

Control de los excipientes

— Especificaciones

— Procedimientos analíticos

— Validación de los procedimientos analíticos

— Justificación de las especificaciones

— Excipientes de origen humano o animal

— Nuevos excipientes

Control del producto terminado

— Especificación(-ones)

— Procedimientos analíticos

— Validación de los procedimientos analíticos

— Análisis de lotes

— Caracterización de las impurezas

— Justificación de la especificación(-ones)

Estándares o materiales de referencia

Sistema de cierre del envase

Estabilidad

— Resumen y conclusiones sobre estabilidad

— Protocolo de estabilidad después de la autorización y compromiso de estabilidad

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Datos de estabilidad

— *Anexos*

— Instalaciones y equipo (únicamente medicamentos biológicos)

— Evaluación de la seguridad respecto a los agentes extraños/externos

— Excipientes

— *Información suplementaria para la Comunidad Europea*

— Esquema de la validación del proceso para el producto terminado

— Producto sanitario

— Certificado(s) de idoneidad

— Medicamentos que contengan o utilicen en el proceso de fabricación materiales de origen animal y/o humano (procedimiento relativo a las encefalopatías espongiformes transmisibles, EET)

— Referencias bibliográficas.

3.2. **Contenido: principios y requisitos básicos**

1) Los datos químicos, farmacéuticos y biológicos que se faciliten deberán incluir, en relación con el (los) principio(s) activo(s) y el producto terminado, toda la información pertinente acerca del desarrollo, el proceso de fabricación, la caracterización y propiedades, operaciones y requisitos de control de calidad estabilidad, así como una descripción de la composición y presentación del producto terminado.

2) Se presentarán dos conjuntos principales de datos, respectivamente relacionados con, el (los) principio(s) activo(s) y con el producto terminado.

3) Este módulo deberá, además proporcionar información detallada sobre los materiales de partida y materias primas utilizados durante las operaciones de fabricación del principio(s) activo(s), y los excipientes incorporados en la formulación del producto terminado.

4) Todos los procedimientos y métodos utilizados para la fabricación y control del principio activo y el producto terminado deberán describirse de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse en los ensayos realizados a petición de la autoridad competente. Todos los ensayos estarán en consonancia con el estado actual del progreso científico y deberán estar validados. Se proporcionarán los resultados de los estudios de validación. En el caso de los procedimientos de ensayo incluidos en la Farmacopea Europea, esta descripción deberá sustituirse por la referencia correspondiente a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es).

5) Las monografías de la Farmacopea Europea serán aplicables a todas las sustancias, preparaciones y formas farmacéuticas que figuren en ella. Con

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

respecto a otras substancias, cada Estado Miembro podría solicitar el cumplimiento con su farmacopea nacional.

No obstante, cuando un material de la Farmacopea Europea o de la farmacopea de un Estado Miembro haya sido preparado mediante un método susceptible de dejar impurezas no controladas en la monografía de la farmacopea, se deberán declarar dichas impurezas y sus límites máximos de tolerancia y deberá describirse un procedimiento de ensayo adecuado. En aquellos casos en que una especificación que figure en una monografía de la Farmacopea Europea o en la farmacopea de un Estado Miembro pueda resultar insuficiente para garantizar la calidad de la sustancia, las autoridades competentes podrán solicitar al titular de la autorización de comercialización especificaciones más adecuadas. Las autoridades competentes deberán informar a las autoridades responsables de la farmacopea de que se trate. El titular de la autorización de comercialización proporcionará a las autoridades responsables de dicha farmacopea los detalles de la presunta insuficiencia y las especificaciones adicionales aplicadas.

En el caso de los procedimientos analíticos incluidos en la Farmacopea europea, podrá sustituirse tal descripción en cada apartado pertinente por la referencia pormenorizada que proceda a la(s) monografía(s) y capítulo(s) general(es).

6) En caso de que los materiales de partida, materias primas, principio(s) activo(s) o excipiente(s) no estén descritos en la Farmacopea Europea ni en la farmacopea de un Estado Miembro, podrá aceptarse el cumplimiento con la monografía de la farmacopea de un tercer país. En estos casos, el solicitante presentará una copia de la monografía, acompañada por la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía y, por una traducción, cuando proceda.

7) En caso de que el principio activo y/o material de partida, materia prima o los excipientes sean objeto de una monografía de la Farmacopea Europea, el solicitante podrá hacer referencia a un certificado de idoneidad, que, cuando haya sido expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento (EDQM), se presentará en el apartado que corresponda del presente Módulo. Se considerará que dichos certificados de idoneidad de la monografía de la Farmacopea europea sustituyen los datos pertinentes de los apartados correspondientes descritos en este módulo. El fabricante garantizará por escrito al solicitante que el proceso de fabricación no se ha modificado desde la concesión del certificado de idoneidad por parte de la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento.

8) Para un principio activo bien definido, su fabricante o el solicitante podrán disponer que:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

i) la descripción del proceso de fabricación,

ii) el control de calidad durante la fabricación, y

iii) la validación del proceso

se faciliten en un documento separado (parte cerrada) dirigido directamente a las autoridades competentes por el fabricante del principio activo, en calidad de archivo maestro del principio activo.

En este caso, sin embargo, el fabricante deberá proporcionar al solicitante todos los datos que puedan resultar necesarios para que este asuma la responsabilidad del medicamento. El fabricante deberá comprometerse por escrito frente al solicitante a garantizar la homogeneidad de los lotes y a no modificar el proceso de fabricación o las especificaciones sin haberle previamente informado. Se deberán presentar a las autoridades competentes los documentos en apoyo de esta solicitud de modificación; dichos documentos también se proporcionarán al solicitante cuando se refieran a la parte abierta del archivo maestro.

9) Medidas específicas concernientes a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales (materiales procedentes de rumiantes): en cada fase del proceso de fabricación, el solicitante deberá demostrar el cumplimiento de los materiales utilizados con la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el Diario Oficial de la Unión Europea. La demostración del cumplimiento con lo dispuesto en la mencionada Nota Explicativa, podrá realizarse presentando preferiblemente, un certificado de idoneidad en relación con la monografía pertinente de la Farmacopea europea expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento, o bien los datos científicos que corroboren dicho cumplimiento.

10) En relación con los agentes extraños/externos, deberá facilitarse información que evalúe el riesgo con respecto a la contaminación potencial por dicho tipo de agentes, bien sean virales o no virales, tal como se establece en las directrices correspondientes y en la monografía y el capítulo generales pertinentes de la Farmacopea Europea.

11) Se describirán con los detalles necesarios todos los aparatos y equipos especiales que puedan utilizarse en alguna fase del proceso de fabricación y las operaciones de control del producto terminado.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

12) Si, con arreglo al artículo 1, apartado 8, párrafo segundo o del artículo 1, apartado 9, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ([10]), un producto está regulado por la presente Directiva, el expediente de autorización de comercialización incluirá, cuando estén disponibles, los resultados de la evaluación de la conformidad de la parte que constituye un producto sanitario con los requisitos generales pertinentes de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I de dicho Reglamento que figuren en la declaración UE de conformidad del fabricante o en el certificado correspondiente expedido por un organismo notificado que permita al fabricante colocar el marcado CE en el producto sanitario.

Si el expediente no incluye los resultados de la evaluación de la conformidad a la que se refiere el párrafo primero y si para la evaluación de la conformidad del producto, utilizado por separado, se exige la participación de un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, la autoridad exigirá al solicitante que presente un dictamen sobre la conformidad de la parte que constituye un producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I de dicho Reglamento, emitido por un organismo notificado designado con arreglo al mismo Reglamento para el tipo de producto en cuestión.

3.2.1 *Principio o principios activos*

3.2.1.1. Información general e información sobre los materiales de partida y las materias primas

a) Se proporcionará información sobre la nomenclatura del principio activo incluyendo la denominación común internacional recomendada (DCI), la denominación de la Farmacopea Europea si procede y la(s) denominación(-ones) química(s).

Se proporcionará la fórmula estructural, incluyendo la estereoquímica relativa y absoluta, la fórmula molecular y la masa molecular relativa. En el caso de los medicamentos biotecnológicos, si procede, deberá comunicarse la secuencia de aminoácidos esquemática y la masa molecular relativa.

Se presentará una lista de propiedades físico-químicas y otras propiedades relevantes de la sustancia activa, incluyendo la actividad biológica en el caso de los medicamentos biológicos.

[10] Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) A efectos del presente anexo, se entenderá por materiales de partida todos los materiales a partir de los cuales se fabrica o de los que se extrae el principio activo.

En el caso de los medicamentos biológicos, se entenderá por materiales de partida toda sustancia de origen biológico, tales como los microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, las células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias).

Un medicamento biológico es un producto cuyo principio activo es biológico. Una sustancia biológica es aquella que se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químico y biológico junto con el proceso de producción y su control. Se considerarán medicamentos biológicos: los medicamentos inmunológicos y los medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos, tal y como se definen en los apartados 4 y 10 del artículo 1; los medicamentos que pertenezcan al ámbito de aplicación de la parte A del anexo del Reglamento (CEE) n.º 2309/93; los medicamentos de terapia avanzada, definidos en la parte IV de este anexo.

Cualquier otra substancia utilizada para la fabricación o extracción del (los) principio(s) activo(s), pero de las que no deriva directamente dicho principio activo, como los reactivos, los medios de cultivo, suero de ternera fetal, aditivos y soluciones tampón utilizadas para la cromatografía, etc., se consideran materias primas.

3.2.1.2. Proceso de fabricación de los principios activos

a) La descripción del proceso de fabricación del principio activo representa el compromiso del solicitante respecto a la fabricación del principio activo. Para describir de manera adecuada el proceso de fabricación y los controles en proceso, se facilitará la información adecuada que se establece en las directrices publicadas por la Agencia.

b) Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el (los) principio(s) activo(s), identificando en qué parte del proceso se utiliza cada material. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

Se presentará una relación de las materias primas y se documentarán también su calidad y sus procedimientos de control.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Se presentará el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos sus contratistas, y cada una de las sedes de producción o instalaciones propuestas dedicadas a la fabricación y ensayo.

c) Para los medicamentos biológicos se aplicarán los siguientes requisitos adicionales.

Se describirá y documentará el origen y la historia de los materiales de partida.

Respecto a las medidas específicas de prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales, el solicitante deberá demostrar que el principio activo cumple con lo dispuesto en la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Cuando se usen bancos celulares, deberá demostrarse que las características de las células se han mantenido inalteradas en los pasos empleados para la producción y posteriormente.

Los materiales de siembra, los bancos de células, las mezclas de suero o plasma sin elaborar y demás materias de origen biológico, así como, siempre que sea posible, los materiales de los que se hayan obtenido deberán someterse a ensayos para comprobar que están libres de agentes extraños/externos.

Cuando la presencia de agentes extraños/externos potencialmente patogénicos es inevitable, el material correspondiente deberá utilizarse si un tratamiento posterior garantiza su eliminación y/o inactivación, y esto deberá ser validado.

Siempre que sea posible, la producción de vacunas deberá basarse en un sistema de lotes de siembra y de bancos celulares establecidos. En el caso de vacunas bacterianas y virales, las características del agente infeccioso deberán demostrarse en los materiales de siembra. Además, para las vacunas vivas, la estabilidad de las características de atenuación deberán ser demostradas en el material de siembra, si esta prueba no es suficiente, las características de atenuación deberán también demostrarse en la etapa de producción.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Cuando se trate de medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano, deberán describirse y documentarse, con arreglo a lo dispuesto en la parte III del presente anexo el origen y los criterios de recogida, transporte y conservación de los materiales de partida.

Se describirán las instalaciones y el equipo de fabricación.

d) Deberán facilitarse, si procede, los ensayos y los criterios de aceptación realizados en cada una de las etapas críticas, información sobre la calidad y el control de los productos intermedios, así como sobre la validación del proceso y/o los estudios de evaluación.

e) Si la presencia de agentes extraños/externos potencialmente patógenos, es inevitable, el material correspondiente deberá utilizarse únicamente si un tratamiento posterior garantiza su eliminación y/o inactivación, y esto deberá ser validado en el apartado en que se aborde la evaluación de la seguridad viral.

f) Se facilitará una descripción y discusión de los cambios significativos introducidos en el proceso de fabricación durante el desarrollo y/o el lugar de fabricación del principio activo.

3.2.1.3. Caracterización de los principios activos

Deberán presentarse datos que pongan de manifiesto la estructura y otras características de la(s) sustancia(s) activa(s).

Se facilitará la confirmación de la estructura de la(s) sustancia(s) activa(s) a partir de algún método físico-químico y/o inmuno-químico y/o biológico, así como información sobre las impurezas.

3.2.1.4. Control de los principios activos

Se presentará información detallada sobre las especificaciones utilizadas para los controles de rutina del (los) principio(s) activo(s), la justificación de la elección de dichas especificaciones, métodos de análisis y su validación.

Se presentarán los resultados del control efectuado en lotes fabricados durante el desarrollo.

3.2.1.5. Estándares o materiales de referencia

Se identificarán y describirán detalladamente los estándares y preparaciones de referencia. Cuando sea relevante, se utilizará material de referencia químico y biológico de la Farmacopea Europea.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.1.6. Envase y sistema de cierre de la sustancia activa

Se presentará la descripción del envase y el sistema o sistemas de cierre y sus especificaciones.

3.2.1.7. Estabilidad del principio(s) activo(s)

a) Deberán resumirse los tipos de estudios realizados, los protocolos empleados y los resultados de los estudios.

b) Se presentarán con el formato adecuado los resultados detallados de los estudios de estabilidad, incluyendo información relativa a los procedimientos de analíticos para obtener dichos datos, así como la validación de estos procedimientos.

c) Se facilitarán el protocolo de estabilidad tras la autorización y el compromiso de estabilidad.

3.2.2 *Producto terminado*

3.2.2.1 Descripción y composición del producto terminado

Deberá describirse el producto terminado y su composición. La información deberá incluir la descripción de la forma farmacéutica y su composición con todos los componentes del producto terminado, la cantidad de los mismos por unidad y la función:

— del principio(s) activo(s),

— componente(s) los excipientes, cualquiera que sea su naturaleza o la cantidad utilizada, incluyendo los colorantes, conservantes, adyuvantes, estabilizadores, espesantes, emulsionantes, correctores del sabor, aromatizantes, etc.,

— los componentes de la cubierta externa de los medicamentos (cápsulas duras, cápsulas blandas, supositorios, comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos con cubierta pelicular, etc.) que vayan a ser ingeridos o administrados al paciente de otra forma.

— estos aspectos deberán completarse con cualquier otro dato relevante relacionado con el tipo de envase y, si procede, su sistema de cierre, junto con detalle de los dispositivos que serán utilizados para la administración del medicamento y que se suministrarán con él.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

De acuerdo con lo dispuesto en la letra c) del apartado 3 del artículo 8, la «terminología usual», a utilizar en la descripción de los componentes del medicamento, deberá ser:

— cuando se trate de productos que figuren en la Farmacopea europea o, en su defecto, en la farmacopea nacional de un Estado Miembro, la denominación principal recogida en el encabezamiento de la correspondiente monografía con referencia a la farmacopea de que se trate;

— para los restantes productos, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación científica exacta; las sustancias que carezcan de denominación común internacional o de denominación científica exacta se describirán declarando a su origen y modo de obtención, completándose estos datos con cualquier otro detalle relevante, en caso necesario;

— con respecto a los colorantes, la designación por el código «E» que se les atribuya en la Directiva 78/25/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros referentes a los colorantes autorizados para el uso en los medicamentos ([11]) y/o en la Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios ([12]).

Para proporcionar la «composición cuantitativa» de los principios activos del medicamento, será preciso, según la forma farmacéutica, especificar la masa o el número de unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de masa o de volumen, de cada sustancia activa.

Los principios activos presentes en forma de compuestos o derivados se designarán cuantitativamente mediante su masa total y, en caso necesario o relevante, mediante la masa de las fracciones activas de la molécula.

En el caso de los medicamentos que contengan un principio activo cuya autorización se haya solicitado en cualquier Estado miembro por primera vez, la declaración cuantitativa de un principio activo que sea una sal o hidrato se expresará sistemáticamente en términos de masa de los fragmentos activos de la molécula. Todas las autorizaciones posteriores de medicamentos en los Estados miembros dispondrán de su composición cualitativa expresada de la misma manera para el mismo principio activo.

[11] DO L 11 de 14.1.1978, p. 18.
[12] DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Las unidades de actividad biológica se emplearán en las sustancias que no pueden definirse en términos moleculares. Cuando la Organización Mundial de la Salud haya definido una unidad de actividad biológica, es esta la que deberá usarse. En los casos en los que no se haya definido una unidad internacional, las unidades de actividad biológica se expresarán de forma que proporcionen información inequívoca sobre la actividad de la sustancia, utilizando, cuando proceda, las unidades de la Farmacopea europea.

3.2.2.2. Desarrollo farmacéutico

El presente capítulo se dedicará a la información sobre los estudios de desarrollo realizados para establecer que la forma farmacéutica, la formulación, el proceso de fabricación, el sistema de cierre del envase, los atributos microbiológicos y las instrucciones de uso son los adecuados para el uso previsto especificado en el expediente de solicitud de autorización de comercialización.

Los estudios descritos en el presente capítulo son distintos de las pruebas de controles de rutina que se realizan según las especificaciones. Se determinarán y describirán los parámetros críticos de la formulación y los atributos del proceso que puedan influir en la reproducibilidad del lote, la eficacia del medicamento y su calidad. Los datos de apoyo adicionales, deberán remitir, cuando proceda a los capítulos relevantes del Módulo 4 (Informes de estudios no clínicos) y del Módulo 5 (Informes de estudios clínicos) del expediente de solicitud de autorización de comercialización.

a) Deberá documentarse la compatibilidad del principio activo con los excipientes, así como las características físico-químicas clave del principio activo que puedan influir en la eficacia del producto terminado o en la compatibilidad de los distintos principios activos entre sí en el caso de los productos en los que se combinen.

b) Se documentará la elección de los excipientes, especialmente en relación con sus funciones respectivas y su concentración.

c) Se describirá el desarrollo del producto terminado, teniendo en consideración la vía de administración y la utilización propuestas.

d) Deberá justificarse cualquier sobredosificación en la formulación(ones).

e) En lo que respecta a las propiedades físico-químicas y biológicas, deberán tratarse y documentarse todos los parámetros que conciernan al comportamiento del producto terminado.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

f) Se presentará la selección y optimización del proceso de fabricación, así como las diferencias entre el (los) proceso(s) de fabricación utilizados para producir lotes clínicos pivotales y el proceso empleado para la fabricación del producto terminado propuesto.

g) Se documentará la idoneidad del envase y el sistema de cierre empleado para el almacenamiento, el transporte y la utilización del producto terminado. Puede ser necesario considerar la posible interacción entre el medicamento y el envase.

h) Los atributos microbiológicos de la forma farmacéutica en relación con productos no estériles y estériles deberán ajustarse a lo prescrito en la Farmacopea Europea y documentarse con arreglo a ello.

i) Con el fin de ofrecer información útil y adecuada para el etiquetado, se documentará la compatibilidad del producto terminado con los diluyentes de reconstitución y los dispositivos de administración.

3.2.2.3. Proceso de fabricación del medicamento terminado

a) La descripción del método de fabricación que, conforme a lo establecido en la letra d) del apartado 3 del artículo 8, deberá acompañar a la solicitud de autorización se redactará de forma que ofrezca una idea clara del carácter de las operaciones efectuadas.

Con este fin, dicha descripción deberá incluir, como mínimo:

— referencia a las diferentes fases del proceso de fabricación, incluidos los sistemas de control del proceso y los criterios de aceptación correspondientes, de modo que se pueda evaluar si los procesos utilizados en la producción de la forma farmacéutica puedan producir un cambio adverso en los componentes;

— en caso de fabricación en serie, información completa sobre las precauciones tomadas para asegurar la homogeneidad del producto terminado;

— estudios experimentales de validación del procedimiento de fabricación cuando se emplee un método de fabricación no estándar o cuando sea crítico para el producto;

— en el caso de medicamentos estériles, detalles de los procesos de esterilización y/o asépticos utilizados;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— la fórmula detallada del lote.

Se presentará el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos sus contratistas, y cada una de las sedes de producción o instalaciones propuestas dedicadas a la fabricación y ensayo.

b) Se incluirán los datos relativos a los ensayos de control del producto que puedan realizarse en una fase intermedia del proceso de fabricación, con el fin de asegurar la consistencia de la producción.

Estos ensayos son esenciales para comprobar la conformidad del medicamento con la fórmula cuando, excepcionalmente el solicitante proponga, un método analítico para analizar el producto terminado que no incluya la determinación de todas los principios activos (o de todos los componentes del excipiente sujetos a los mismos requerimientos que las sustancias activas).

Lo anterior será igualmente aplicable cuando el control de calidad del producto terminado dependa de los controles en proceso, especialmente en el caso de que el medicamento se defina principalmente por su proceso de preparación.

c) Se presentará descripción, documentación y resultados de los estudios de validación para las etapas o ensayos críticos utilizados en el proceso de fabricación.

3.2.2.4. Control de los excipientes

a) Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar el (los) excipiente(s), identificando cuando se emplea cada material en el proceso. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se presentará información que demuestre que los materiales cumplen los estándares apropiados para su utilización prevista.

En todos los casos, los colorantes deberán reunir los requisitos que se establecen en las Directivas 78/25/CEE y/o 94/36/CE. Además, los colorantes deberán cumplir los criterios de pureza establecidos en virtud de la Directiva 95/45/CE, modificada.

b) Deberán detallarse las especificaciones de cada excipiente, así como su justificación. Se describirán y validarán debidamente los procedimientos analíticos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) Se prestará atención específica a los excipientes de origen humano o animal.

Respecto a las medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de encefalopatías espongiformes animales, el solicitante deberá demostrar asimismo que el medicamento está fabricado con arreglo a la Nota Explicativa sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de los Agentes de la Encefalopatía Espongiforme Animal a través de Medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Para demostrar el cumplimiento de lo dispuesto en la mencionada Nota Explicativa, se podrá presentar, preferiblemente, un certificado de idoneidad con la monografía relativa a Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de la Farmacopea Europea, o bien los datos científicos que corroboran dicho cumplimiento.

d) Nuevos excipientes

Para los excipientes utilizados por primera vez en un medicamento o para una nueva vía de administración, se presentarán con arreglo al formato de la sustancia activa previamente descrito todos los datos de fabricación, caracterización y controles, haciendo referencia cruzada a los datos de apoyo relativos a seguridad, tanto clínicos como no clínicos.

Se presentará un documento en el que figurará la información pormenorizada de carácter químico, farmacéutico y biológico. Dicha información deberá presentarse en el mismo orden que el capítulo dedicado al (los) principio(s) activo(s) del módulo 3.

La información relativa a nuevos excipientes podrá presentarse como documento independiente según el formato descrito en los párrafos anteriores. En caso de que el solicitante no sea el fabricante del nuevo excipiente, el mencionado documento independiente deberá ponerse a disposición del solicitante para su presentación a la autoridad competente.

En el módulo 4 del expediente se ofrecerá información suplementaria sobre los estudios de toxicidad con el excipiente novedoso.

En el módulo 5 se presentarán los estudios clínicos.

3.2.2.5. Control del medicamento terminado

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

A efectos de control del producto terminado, se entenderá por lote de un medicamento una entidad que comprenda todas las unidades de una forma farmacéutica que provengan de una misma cantidad inicial de material y hayan sido sometidas a la misma serie de operaciones de fabricación y esterilización o, en el caso de un proceso de producción continuo, todas las unidades fabricadas en un lapso de tiempo determinado.

Salvo debida justificación, la desviación máxima tolerable del contenido del principio activo en el producto acabado no podrá ser superior a ± 5 % en el momento de fabricación.

Se presentará información detallada sobre las especificaciones, la justificación (liberación y período de validez) de su elección, los métodos de análisis y su validación.

3.2.2.6. Estándares o materiales de referencia

Se determinarán y describirán detalladamente los Estándares y materiales de referencia utilizados para poner a prueba el producto terminado, en caso de que no se hayan presentado anteriormente en el apartado relativo a la sustancia activa.

3.2.2.7. Envase del medicamento terminado y su cierre

Se entregará la descripción del envase y el sistema o sistemas de cierre, incluyendo la identidad de cada material de acondicionamiento primario y sus especificaciones. En las especificaciones se incluirán la descripción e identificación. Se incluirán, cuando proceda, los métodos no recogidos en la farmacopea (con validación).

Para los materiales de acondicionamiento exterior no funcionales únicamente se ofrecerá una breve descripción. Para los materiales de embalaje exterior funcionales se ofrecerá información suplementaria.

3.2.2.8. Estabilidad del medicamento terminado

a) Deberán resumirse los tipos de estudios realizados, los protocolos empleados y los resultados de los estudios.

b) Se presentarán con el formato adecuado los resultados detallados de los estudios sobre estabilidad, incluida la información relativa a los procedimientos de análisis seguidos para obtener dichos datos, así como la validación de dichos procedimientos; para las vacunas, se proporcionará la información sobre la estabilidad acumulativa en aquellos casos en que sea pertinente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) Se facilitarán el protocolo de estabilidad tras la aprobación y el compromiso de estabilidad.

4. MÓDULO 4: INFORMES NO CLÍNICOS

4.1. **Formato y presentación**

El esquema general del módulo 4 es el siguiente:

— Índice

— Informes de estudios

— *Farmacología*

— Farmacodinámica primaria

— Farmacodinámica secundaria

— Farmacología de seguridad

— Interacciones farmacodinámicas

— *Farmacocinética*

— Métodos analíticos e informes de validación

— Absorción

— Distribución

— Metabolismo

— Excreción

— Interacciones farmacocinéticas (no clínicas)

— Otros estudios de farmacocinética

— *Toxicología*

— Toxicidad por dosis única

— Toxicidad por administración continuada

— Genotoxicidad

— *In vitro*

— *In vivo* (incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)

— Carcinogénesis

— Estudios a largo plazo

— Estudios a corto o medio plazo

— Otros estudios

— Toxicidad en la reproducción y el desarrollo

— Fertilidad y desarrollo embrionario inicial

— Desarrollo embrionario y fetal

— Desarrollo prenatal y posnatal

— Estudios en los que se administran dosis a las crías (animales jóvenes) y/o se evalúan posteriormente

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Tolerancia local

— *Otros estudios sobre toxicidad*

— Antigenicidad

— Inmunotoxicidad

— Estudios mecanicistas

— Dependencia

— Metabolitos

— Impurezas

— Otros

— Referencias bibliográficas.

4.2. **Contenido: principios y requisitos básicos**

Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes.

1) Las pruebas toxicológicas y farmacológicas deberán poner de manifiesto lo siguiente:

a) la toxicidad potencial del producto y los efectos peligrosos o no deseables que pudieran producirse en seres humanos en las condiciones de uso propuestas, valorándose estos efectos en función del proceso patológico de que se trate; valorándose estos efectos en función del proceso patológico de que se trate;

b) sus propiedades farmacológicas, en relación con la posología y la actividad farmacológica con el uso indicado en seres humanos. Todos los resultados deberán ser fiables y de aplicación general. En la medida en que sea conveniente, se utilizarán procedimientos matemáticos y estadísticos para la elaboración de los métodos experimentales y la valoración de los resultados.

Además, será necesario informar a los clínicos sobre el potencial terapéutico y toxicológico del producto.

2) En el caso de medicamentos biológicos tales como medicamentos inmunológicos y medicamentos derivados de la sangre o el plasma humanos, puede ser necesario adaptar los requisitos del presente módulo para algunos productos determinados; por esta razón, el solicitante deberá justificar el programa de las pruebas. por esta razón, el solicitante deberá justificar el programa de las pruebas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Al fijar el programa de las pruebas, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

todas las pruebas que requieran la administración reiterada del producto se diseñarán de modo que tengan en consideración la posible inducción de anticuerpos e interferencia por parte de estos;

deberá preverse un estudio de la función reproductora, de la toxicidad embrionaria, fetal y perinatal, del potencial mutágeno así como del potencial carcinógeno. Cuando los efectos sean atribuibles a componentes distintos de la sustancia o sustancias activas, el estudio podrá sustituirse por la validación de la eliminación de aquellos.

3) Se deberá investigar la toxicología y la farmacocinética de un excipiente que se utilice por primera vez en el ámbito farmacéutico.

4) Cuando se dé la posibilidad de una degradación significativa durante el almacenamiento del medicamento, deberá tomarse en consideración la toxicología de los productos de la degradación.

4.2.1. *Farmacología*

El estudio de farmacología deberá efectuarse siguiendo dos planteamientos distintos.

— En primer lugar, las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto deberán estudiarse y describirse de manera adecuada. Siempre que sea posible se realizarán ensayos reconocidos y validados, tanto in vivo como in vitro. Deberán describirse técnicas experimentales novedosas de manera suficientemente pormenorizada para que puedan reproducirse. Los resultados se expresarán en términos cuantitativos, utilizando, por ejemplo, curvas dosis-efecto y tiempo-efecto, etc. En la medida de lo posible, se establecerán comparaciones con los datos correspondientes a una sustancia o sustancias con una acción terapéutica análoga.

— En segundo lugar, el solicitante deberá investigar las posibles repercusiones farmacodinámicas no deseadas de la sustancia en las funciones fisiológicas. Tales investigaciones se realizarán en exposiciones correspondientes a la gama terapéutica prevista y por encima de la misma. Las técnicas experimentales, a no ser que sean las que se utilicen habitualmente, se describirán de forma tal que permitan su reproducción, debiendo el investigador demostrar su validez. Deberá estudiarse todo indicio de modificación de las respuestas derivadas de la administración reiterada de la sustancia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Respecto a la interacción farmacodinámica de los medicamentos, las pruebas de combinaciones de principios activos podrán justificarse bien por necesidades farmacológicas, bien por indicaciones clínicas. En el primer caso, el estudio farmacodinámico deberá poner de manifiesto aquellas interacciones que hagan recomendable la combinación para el uso clínico. En el segundo caso, cuando la experimentación clínica tenga por fin justificar científicamente la combinación de sustancias, la investigación deberá determinar si los efectos esperados de la combinación pueden demostrarse en animales y, como mínimo, la importancia de las reacciones adversas.

4.2.2. *Farmacocinética*

Se entiende por farmacocinética el estudio del conjunto de procesos que sufre el principio activo y sus metabolitos en el organismo. Comprende el estudio de la absorción, la distribución, el metabolismo (biotransformación) y la excreción de las sustancias.

El estudio de estas distintas fases se puede llevar a cabo principalmente con métodos físicos, químicos o en su caso biológicos, y mediante la observación de la actividad farmacodinámica real de la propia sustancia.

Los datos referentes a la distribución y eliminación serán necesarios en todos los casos en que dichos datos resulten indispensables para determinar las dosis administrables a seres humanos, así como en las sustancias quimioterapéuticas (antibióticos, etc.) y en las sustancias cuyo uso se base en efectos no farmacodinámicos (por ejemplo, numerosos agentes de diagnóstico, etc.).

También pueden realizarse estudios in vitro, con la ventaja de la utilización de material humano para su comparación con material animal (es decir, fijación con proteínas, metabolismo, interacción entre medicamentos).

Es necesario el estudio farmacocinético de todas las sustancias farmacológicamente activas. Cuando se trate de nuevas combinaciones de sustancias conocidas que hayan sido estudiadas con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, no será necesario exigir las investigaciones farmacocinéticas si las pruebas de toxicidad y la experimentación clínica justifican su omisión.

El programa farmacocinético se elaborará de modo que sean posibles la comparación y la extrapolación entre animales y seres humanos.

4.2.3. *Toxicología*

a) Toxicidad por dosis única

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Una prueba de toxicidad por dosis única es un estudio cualitativo y cuantitativo de las reacciones tóxicas que pueden derivarse de una administración única del principio o principios activos contenidos en el medicamento, en las proporciones y en el estado físico-químico en que están presentes en el producto.

La prueba de toxicidad por dosis única puede realizarse con arreglo a las orientaciones pertinentes publicadas por la Agencia.

b) Toxicidad por administración continuada

Las pruebas de toxicidad por administración continuada tendrán por objeto revelar las alteraciones funcionales y/o anatomo-patológicas subsiguientes a la administración repetida del principio activo o de la combinación de principios activos en cuestión y establecer de qué modo se relacionan dichas alteraciones con la posología.

Generalmente es aconsejable realizar dos pruebas: una a corto plazo, durante dos a cuatro semanas, y la otra a largo plazo. La duración de la segunda prueba dependerá de las condiciones de la utilización clínica. Su objeto es describir los posibles efectos nocivos, a los que deberá prestarse atención en los estudios clínicos. La duración se define en las directrices correspondientes publicadas por la Agencia.

c) Genotoxicidad

El objeto del estudio del potencial mutagénico y clastogénico es revelar las alteraciones que puede causar una sustancia en el material genético de las personas y las células. Las sustancias mutagénicas pueden representar un riesgo para la salud, ya que la exposición a un mutágeno supone el riesgo de inducir una mutación germinal, con la posibilidad de trastornos hereditarios, y el riesgo de mutaciones somáticas, que incluso pueden ser causa de cáncer. Dicho estudio será obligatorio para cualquier sustancia nueva.

d) Carcinogénesis

Se exigirá habitualmente efectuar pruebas dirigidas a revelar efectos carcinógenos:

1. Estos estudios se realizarán con todos los medicamentos cuya utilización clínica se prevea para un período prolongado de la vida del paciente, bien de manera continuada, bien de manera reiterada e intermitente.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Los estudios relativos a determinados medicamentos se recomiendan si se piensa que representan un potencial carcinogenético, por ejemplo tomando como referencia un producto de la misma clase o estructura, o a raíz de pruebas obtenidas en estudios de toxicidad por administración continuada.

3. No son necesarios los estudios con componentes inequívocamente genotóxicos, ya que se supone que son carcinógenos que afectan a distintas especies y suponen un riesgo para el ser humano. Si se pretende administrar un medicamento de este tipo de manera crónica a seres humanos, puede resultar necesario un estudio crónico para detectar efectos tumorigénicos precoces.

e) Toxicidad en la reproducción y el desarrollo

La investigación acerca de posibles alteraciones de la función reproductora masculina o femenina, así como los efectos nocivos para los descendientes, deberá realizarse mediante las pruebas pertinentes.

En ellas se incluyen los estudios sobre la repercusión en la función reproductora masculina y femenina, sobre los efectos tóxicos y teratógenos en todas las fases de desarrollo desde la concepción a la madurez sexual, así como los efectos latentes, cuando el medicamento investigado ha sido administrado a la mujer durante el embarazo.

Deberá justificarse de manera adecuada la omisión de tales pruebas.

En función de la utilización indicada del medicamento, podrá justificarse la realización de estudios suplementarios acerca del desarrollo de la descendencia cuando se administra el medicamento.

Los estudios de toxicidad embrionaria y fetal se realizarán normalmente con dos especies de mamíferos, una de las cuales deberá no ser un roedor. Los estudios perinatales y posnatales se llevarán a cabo con al menos una especie. Si se sabe que el metabolismo de un medicamento en determinada especie es similar al del hombre, es deseable incluir esa especie. También es deseable que una de las especies sea la misma que la de los estudios de toxicidad por administración continuada.

La concepción del estudio se determinará teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos en el momento de presentarse la solicitud.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

f) Tolerancia local

El objetivo de los estudios de tolerancia local es determinar si los medicamentos (tanto los principios activos como los excipientes) se toleran en los lugares del cuerpo que pueden entrar en contacto con el medicamento como consecuencia de su administración durante el uso clínico. El procedimiento de prueba debe ser tal que todo efecto mecánico de la administración, o las acciones puramente fisicoquímicas del producto, puedan distinguirse de los efectos toxicológicos o farmacodinámicos.

Deberán realizarse las pruebas sobre tolerancia local con el preparado que se está desarrollando para su uso humano, utilizando el vehículo y/o los excipientes en el tratamiento del grupo o grupos de control. Si es preciso, se incluirán controles y sustancias de referencia positivos.

La concepción de las pruebas de tolerancia local (elección de la especie, duración, frecuencia y vía de administración, dosificación) dependerá del problema que deba investigarse y las condiciones propuestas de administración en la utilización clínica. Deberá realizarse la reversibilidad de las lesiones locales cuando resulte pertinente.

Los estudios en animales podrán sustituirse por pruebas validadas in vitro, siempre que los resultados de las pruebas sean de calidad y utilidad análogas para los fines de la evaluación de la seguridad.

En el caso de las sustancias químicas aplicadas a la piel (por ejemplo, dérmicas, rectales, vaginales) se evaluará el potencial de sensibilización como mínimo en uno de los sistemas de prueba actualmente disponibles (ensayo con cobayas o ensayo de ganglio linfático local).

5. MÓDULO 5: INFORMES DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

5.1. Formato y presentación

El esquema general del módulo 5 es el siguiente:

— Índice de informes de estudios clínicos

— Listado en forma de tabla de todos los estudios clínicos

— Informes de los estudios clínicos

  — *Informes de estudios biofarmacéuticos*

    — Informes de estudios de biodisponibilidad

    — Informes de estudios comparativos de biodisponibilidad y bioequivalencia

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Informes de estudios de correlación *in vitro — in vivo*

— Informes de métodos bioanalíticos y analíticos

— *Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos*

— Informes de estudios de fijación con proteínas del plasma

— Informes de estudios sobre metabolismo hepático e interacción

— Informes de estudios mediante otros biomateriales humanos

— *Informes de estudios de farmacocinética humana*

— Informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en sujetos sanos

— Informes de estudios de farmacocinética y tolerancia inicial en pacientes

— Informes de estudios de farmacocinética de factores intrínsecos

— Informes de estudios de farmacocinética de factores extrínsecos

— Informes de estudios de farmacocinética en la población

— *Informes de estudios de farmacodinámica humana*

— Informes de estudios de farmacodinámica y farmacocinética/farmacodinámica en sujetos sanos

— Informes de estudios de farmacodinámica y farmacocinética/farmacodinámica en pacientes

— *Informes de estudios sobre eficacia y seguridad*

— Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada

— Informes de estudios clínicos no controlados

— Informes de análisis de datos procedentes de diversos estudios, incluido cualquier meta-análisis, análisis comparativo (*bridging analyses*) y análisis integrado formal.

— Otros informes de estudio

— *Informes de experiencia posterior a la comercialización*

— Referencias bibliográficas.

5.2. **Contenido: principios y requisitos básicos**

Deberá prestarse particular atención a los elementos seleccionados siguientes.

a) Los datos clínicos que se suministren en cumplimiento de lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8 y en el apartado 1 del artículo 10 deberán permitir formarse una opinión suficientemente fundada y científicamente válida acerca de si la especialidad responde a los criterios previstos para la concesión de la autorización de comercialización. Por este motivo, es preceptivo que se comuniquen los resultados de todos los

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ensayos clínicos que se hayan realizado, tanto favorables como desfavorables.

b) Los ensayos clínicos deberán ir siempre precedidos de las necesarias pruebas farmacológicas y toxicológicas en animales, efectuadas con arreglo a lo dispuesto en el módulo 4 del presente anexo. El investigador deberá conocer las conclusiones de los exámenes farmacológico y toxicológico y, por tanto, el solicitante deberá proporcionarle, como mínimo, el manual del investigador, que consistirá en toda la información pertinente conocida antes del inicio de un ensayo clínico, e incluirá datos químicos, farmacéuticos y biológicos, datos toxicológicos, farmacocinéticos y farmacodinámicos en animales, así como los resultados de ensayos clínicos anteriores, con datos útiles que justifiquen la naturaleza, la escala y la duración del ensayo propuesto; a petición del investigador se deberán suministrar los informes farmacológicos y toxicológicos completos. Cuando se trate de materias de origen humano o animal, se emplearán todos los medios disponibles antes del inicio del ensayo para garantizar que no se transmiten agentes infecciosos.

c) Los titulares de la autorización de comercialización deberán tomar las medidas necesarias para que los documentos de los ensayos clínicos esenciales (incluidos los impresos de recogida de datos) distintos del expediente médico del sujeto sean custodiados por los propietarios de los datos:

— durante un mínimo de 15 años tras la finalización o interrupción del ensayo, o

— durante un mínimo de dos años tras la concesión de la última autorización de comercialización en la Comunidad Europea y en aquellos casos en que no haya solicitudes de comercialización pendientes o previstas en la Comunidad Europea, o

— durante un mínimo de dos años tras la interrupción oficial del desarrollo clínico del producto objeto de investigación.

El expediente médico del sujeto deberá ser custodiado con arreglo a la normativa aplicable y conforme al período máximo permitido por el hospital, institución o consulta privada.

No obstante, podrán retenerse los documentos durante un período más largo, si así lo exigen las disposiciones normativas aplicables o el acuerdo con el promotor. Corresponderá al promotor informar al hospital, institución o consulta privada acerca del momento en que no será preciso continuar conservando dichos documentos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El promotor o el propietario de los datos conservará toda la restante documentación relativa al ensayo durante el período de validez del medicamento. Entre dicha documentación deberán figurar: el protocolo, incluidos la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúe y gestione, así como los pormenores del medicamento de investigación, el medicamento de referencia y/o el placebo que se empleen; los procedimientos normalizados de trabajo; todos los informes escritos sobre el protocolo y los procedimientos; el manual del investigador; el cuaderno de recogida de datos de cada sujeto; el informe final; el (los) certificado(s) de auditoría, cuando se disponga de él (ellos); El promotor o el propietario subsiguiente conservará el informe final hasta pasados cinco años tras haberse agotado el plazo de validez del medicamento.

Además de los ensayos que se realicen dentro de la Comunidad Europea, el titular de la autorización de comercialización tomará todas las medidas suplementarias para el archivo de la documentación con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y en las directrices detalladas de aplicación.

Deberá documentarse todo cambio que se produzca en la propiedad de los datos.

Todos los datos y documentos deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes, si estas así lo solicitan.

d) Los datos sobre cada ensayo clínico deberán estar suficientemente detallados para permitir un juicio objetivo, y contendrán, en particular:

— el protocolo, incluyendo la justificación, los objetivos, el diseño estadístico y la metodología del ensayo, con las condiciones en las que se efectúa y gestiona, así como los pormenores del medicamento objeto de estudio que se emplee;

— el (los) certificado(s) de auditoría, cuando se disponga de él (ellos);

— la lista de investigadores; cada investigador deberá indicar su nombre, domicilio, cargo, titulación y obligaciones clínicas, hacer constar dónde se llevó a cabo el ensayo y reunir la información relativa a cada uno de los pacientes, incluyendo los impresos de recogida de datos de cada sujeto;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— el informe final, firmado por el investigador y para ensayos multicéntricos por todos los investigadores o por el investigador responsable de la coordinación.

e) Los anteriores datos sobre los ensayos clínicos se remitirán a las autoridades competentes. No obstante, el solicitante podrá omitir parte de esta información con el consentimiento de dichas autoridades. A petición de estas, deberá enviar sin demora la documentación completa.

El investigador deberá pronunciarse, en sus conclusiones de la experimentación, sobre la seguridad del producto en las condiciones normales de utilización, su tolerancia y su eficacia, aportando todas las precisiones que resulten útiles sobre las indicaciones y contraindicaciones, la posología y la duración media del tratamiento, así como, en caso necesario, las precauciones particulares de uso y los signos clínicos de sobre dosificación. Cuando informe sobre los resultados de un estudio multicéntrico, el investigador principal deberá expresar, en sus conclusiones, su opinión sobre la seguridad y eficacia del medicamento que es objeto del estudio en nombre de todos los centros.

f) Se resumirán las observaciones clínicas de cada ensayo, indicando:

1) el número de los sujetos tratados, distribuidos por sexo;

2) la selección y la distribución por edad de los grupos de pacientes que son objeto de investigación y las pruebas comparativas;

3) el número de pacientes que hayan sido retirados prematuramente de los ensayos, así como los motivos para ello;

4) en caso de que se hayan llevado a cabo ensayos controlados según lo dispuesto anteriormente, si el grupo control:

— no ha sido sometido a tratamiento,

— ha recibido un placebo,

— ha recibido otro medicamento de efecto conocido,

— ha recibido un tratamiento no medicamentoso;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5) la frecuencia de las reacciones adversas observadas;

6) todas las precisiones sobre los pacientes que presenten una especial sensibilidad (ancianos, niños, mujeres embarazadas o en período de menstruación) o cuyo estado fisiológico o patológico exija una especial consideración;

7) parámetros o criterios para evaluar la eficacia, así como los resultados referentes a estos parámetros;

8) una evaluación estadística de los resultados, en la medida en que se requiera por el diseño de los ensayos y las variables implicadas.

g) Además, el investigador deberá en todo caso señalar sus observaciones sobre:

1) todo indicio de habituación, adicción o dificultad en pacientes que dejan de tomar el medicamento;

2) las interacciones observadas con otros medicamentos que se administren simultáneamente;

3) los criterios con arreglo a los cuales se excluyó a determinados pacientes de los ensayos;

4) toda muerte que se haya producido durante el ensayo o durante el período de seguimiento.

h) Los datos relativos a una nueva combinación de sustancias medicamentosas deberán ser idénticos a los que se exigen en el caso de medicamentos nuevos, y deberán justificar la seguridad y la eficacia de la combinación.

i) Será obligatorio justificar la ausencia parcial o total de datos. Si se producen resultados imprevistos a lo largo de los ensayos, deberán realizarse y documentarse ensayos preclínicos, toxicológicos y farmacológicos adicionales.

j) Si el medicamento está destinado a ser administrado de forma prolongada, habrá que suministrar datos sobre toda modificación de la acción farmacológica tras una administración reiterada, así como sobre la determinación de una dosificación a largo plazo.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5.2.1. *Informes de estudios biofarmacéuticos*

Deberán presentarse informes de estudios de biodisponibilidad, biodisponibilidad comparativa, bioequivalencia, correlación in vitro — in vivo y métodos bioanalíticos y analíticos.

Además, deberá evaluarse la biodisponibilidad cuando sea necesario para demostrar la bioequivalencia de los medicamentos a los que se refiere la letra a) del apartado 1 del artículo 10.

5.2.2. *Informes de estudios sobre farmacocinética mediante biomateriales humanos*

A efectos del presente anexo, se entenderá por biomateriales humanos todas las proteínas, células, tejidos y materiales conexos de origen humano que se utilizan in vivo o ex vivo para evaluar las propiedades farmacocinéticas de las sustancias medicamentosas.

A este respecto, se entregarán informes de estudios de fijación con proteínas del plasma, estudios de metabolismo hepático e interacción de sustancias activas y estudios que utilicen otros biomateriales humanos.

5.2.3. *Informes de estudios de farmacocinética humana*

a) Se describirán las siguientes características farmacocinéticas:

— absorción (velocidad y magnitud),

— distribución,

— metabolismo,

— excreción.

Deberán describirse los aspectos significativos desde el punto de vista clínico, incluyendo la implicación de los datos cinéticos para el régimen de dosificación, especialmente para los pacientes de riesgo, y las diferencias entre el hombre y las especies animales utilizadas en los estudios preclínicos.

Además de los estudios normales de farmacocinética de muestras múltiples, los análisis farmacocinéticos de la población basados en un muestreo disperso durante los estudios clínicos también pueden abordar las cuestiones relativas a la contribución de los factores intrínsecos y extrínsecos a la variabilidad de la relación dosis-respuesta farmacocinética. Se entregarán informes de estudios

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de farmacocinética y tolerancia inicial en sujetos sanos y en pacientes, informes de estudios farmacocinéticos destinados a evaluar la repercusión de los factores intrínsecos y extrínsecos e informes de estudios farmacocinéticos de la población.

b) Cuando el medicamento vaya a administrarse, de forma habitual, simultáneamente con otros medicamentos, deberán proporcionarse datos sobre las pruebas de administración conjunta realizadas para demostrar posibles modificaciones de la acción farmacológica.

Se investigarán las interacciones farmacocinéticas entre los principios activos y otros medicamentos o sustancias.

5.2.4. *Informes de estudios de farmacodinámica humana*

a) Deberá demostrarse la acción farmacodinámica correlacionada con la eficacia, incluyendo:

— la relación dosis-respuesta y su curso temporal,

— la justificación de la posología y las condiciones de administración,

— cuando sea posible, el modo de acción.

Se describirá la acción farmacodinámica no relacionada con la eficacia.

La demostración de efectos farmacodinámicos en seres humanos no bastará por sí misma para establecer conclusiones en cuanto a un posible efecto terapéutico.

b) Cuando el medicamento vaya a administrarse, de forma habitual, simultáneamente con otros medicamentos, deberán proporcionarse datos sobre las pruebas de administración conjunta realizadas para demostrar posibles modificaciones de la acción farmacológica.

Se investigarán las interacciones farmacodinámicas entre las sustancias activas y otros medicamentos o sustancias.

5.2.5. *Informes de estudios sobre eficacia y seguridad*

5.2.5.1. Informes de estudios clínicos controlados relativos a la indicación declarada

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

En general, los ensayos clínicos se efectuarán en forma de ensayos clínicos controlados siempre que sea posible, aleatorizados y, según convenga, en comparación con un placebo y un medicamento conocido, cuyo valor terapéutico esté bien establecido; cualquier otro diseño deberá justificarse. El tratamiento asignado al grupo control variará según los casos y dependerá también de consideraciones éticas y del ámbito terapéutico. En este sentido, en ocasiones puede resultar más conveniente comparar la eficacia de un nuevo medicamento con el efecto de un medicamento conocido, cuyo valor terapéutico esté bien establecido, y no con el efecto de un placebo.

1) En la medida de lo posible, y muy especialmente en ensayos en los que el efecto del producto no pueda medirse objetivamente, se tomarán medidas para evitar un sesgo, incluyendo métodos de aleatorización y métodos ciegos (de doble ciego).

2) El protocolo del ensayo deberá incluir una descripción pormenorizada de los métodos estadísticos a los que se recurra, del número de pacientes y las razones por las que se incluyen (con el cálculo del valor estadístico del ensayo), el nivel de significación que se use y una descripción de la unidad estadística. Deben documentarse las medidas que se adopten para evitar el sesgo, en particular los métodos de aleatorización. La inclusión de un gran número de pacientes a lo largo de un ensayo no deberá considerarse en ningún caso el sustituto válido de un ensayo controlado bien ejecutado.

Los datos sobre seguridad deberán examinarse teniendo en cuenta las directrices publicadas por la Comisión, prestando especial atención a hechos que den como resultado la alteración de la dosis o la necesidad de medicación concomitante, hechos nocivos graves, hechos que provoquen la retirada y fallecimientos. Deberán determinarse todos los pacientes o grupos que corren mayor riesgo y se prestará especial atención a los pacientes potencialmente vulnerables que puedan resultar poco numerosos, por ejemplo, niños, embarazadas, personas de edad avanzada delicadas, personas con fuertes anomalías de metabolismo o excreción, etc. Se describirá la repercusión de la evaluación de la seguridad para los posibles empleos del medicamento.

5.2.5.2. Informes de estudios clínicos no controlados, informes de análisis de datos obtenidos en diversos estudios y otros informes de estudios clínicos

Deberán facilitarse todos estos informes.

5.2.6. *Informes de experiencia posterior a la comercialización*

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Si el medicamento ya está autorizado en terceros países, deberá proporcionarse información sobre reacciones adversas al medicamento en cuestión y a medicamentos que contengan los mismos principios activos, a ser posible en relación con la tasa de utilización.

5.2.7. *Cuadernos de recogida de datos y listados de pacientes*

Al presentar los cuadernos de recogida de datos y las listas de pacientes con arreglo a las directrices pertinentes publicadas por la Agencia, deberán facilitarse y presentarse en el mismo orden que los informes de estudios clínicos e indexarse por estudio.

PARTE II

EXPEDIENTES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y REQUISITOS ESPECÍFICOS

Algunos medicamentos presentan características específicas que hacen necesaria la adaptación de todos los requisitos del expediente de solicitud de autorización de comercialización que se establecen en la parte I del presente anexo. Con el fin de tener en cuenta estas situaciones especiales, los solicitantes utilizarán una presentación adaptada y adecuada del expediente.

1. SOLICITUDES BIBLIOGRAFICAS

Se aplicarán las normas específicas que se exponen a continuación a los medicamentos cuyo(s) principio(s) activo(s) tengan, tal como se menciona en el inciso ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10, un «uso medicinal claramente establecido» (o suficientemente comprobado), con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad.

El solicitante deberá presentar los módulos 1, 2 y 3 tal como se describen en la parte I del presente anexo.

Para los módulos 4 y 5, deberán abordarse las características clínicas y no clínicas mediante una bibliografía científica detallada.

Las siguientes normas específicas serán de aplicación para demostrar la existencia de un uso médico suficientemente comprobado:

a) Los factores que han de tenerse en cuenta para determinar un uso médico suficientemente comprobado de los componentes del medicamento son los siguientes:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— el período durante el que se ha utilizado una sustancia,

— los aspectos cuantitativos del empleo de la misma,

— el grado de interés científico de su utilización (que se refleja en la bibliografía científica publicada),

— la coherencia de las evaluaciones científicas.

Por tanto, pueden ser necesarios períodos de tiempo diferentes a fin de establecer el uso médico suficientemente comprobado de las diferentes sustancias. En todo caso, el período de tiempo necesario para establecer que un componente de un medicamento tiene un uso medicinal suficientemente comprobado no podrá ser inferior a diez años, contados a partir de la primera utilización sistemática y documentada de esa sustancia como medicamento dentro de la Comunidad.

b) La documentación presentada por el solicitante deberá cubrir todos los aspectos de la evaluación de la seguridad y/o de la eficacia e incluir o hacer referencia a un estudio bibliográfico pertinente, que tenga en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la literatura científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos. Deberán comunicarse todos los documentos existentes, tanto favorables como desfavorables. Respecto a las disposiciones sobre «uso médico suficientemente comprobado», es particularmente necesario aclarar que la «referencia bibliográfica» a otras pruebas (estudios posteriores a la comercialización, estudios epidemiológicos, etc.), y no solo los datos relacionados con ensayos, puede servir como prueba válida de la seguridad y eficacia de un medicamento si una solicitud explica y justifica satisfactoriamente la utilización de estas fuentes de información.

c) Se prestará atención particular a cualquier información omitida y se justificará por qué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad y/o eficacia, pese a la ausencia de determinados estudios.

d) En las visión general de las partes no clínicas y/o clínicas deberá explicarse la relevancia de todos los datos presentados relativos a un producto diferente de aquel que será comercializado. Se deberá valorar si el producto examinado puede considerarse similar al producto cuya autorización de comercialización se ha solicitado a pesar de las diferencias existentes.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e) La experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contengan los mismos componentes revestirá particular importancia y los solicitantes deberán insistir especialmente en este aspecto.

2. MEDICAMENTOS ESENCIALMENTE SIMILARES

a) Las solicitudes basadas en el inciso i) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10 (medicamentos esencialmente similares) deberán contener los datos descritos en los módulos 1, 2 y 3 de la parte I del presente anexo, siempre que el solicitante haya obtenido el consentimiento del titular de la autorización de comercialización original para hacer referencia cruzada al contenido de sus módulos 4 y 5.

b) Las solicitudes basadas en el inciso iii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10 (medicamentos esencialmente similares, esto es, genéricos) incluirán los datos descritos en los módulos 1, 2 y 3 de la parte I del presente anexo, junto con los datos que demuestren la biodisponibilidad y la bioequivalencia con el medicamento original, siempre que este no sea un medicamento biológico (véase el punto 4 de la parte II, Medicamentos biológicos similares).

Los resúmenes visiones generales no clínicas/clínicas de dichos productos se centrarán especialmente en los siguientes elementos:

— los motivos por los que se reclama la similaridad esencial;

— un resumen de las impurezas presentes en lotes del (los) principio(s) activo(s) así como las del producto terminado (y, cuando proceda, los productos de descomposición que se forman durante el almacenamiento) tal como se propone para ser comercializado, acompañado de una evaluación de dichas impurezas;

— una evaluación de los estudios de bioequivalencia o una justificación por no haber realizado los estudios siguiendo las directrices sobre la «Investigación de la biodisponibilidad y bioequivalencia»;

— una actualización de la bibliografía publicada sobre la sustancia y la presente solicitud; se aceptarán las anotaciones con este fin de artículos de publicaciones especializadas;

— cada afirmación que figure en el resumen de las características del producto no conocida o deducida a partir de las propiedades del medicamento y/o su grupo terapéutico deberá discutirse en las resúmenes/visiones generales de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

las partes no clínicas/clínicas y justificarse mediante la bibliografía publicada o estudios suplementarios;

— si procede, el solicitante deberá aportar datos adicionales para probar la equivalencia de las propiedades de seguridad y eficacia de las diferentes sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado, en caso de que reclame la similaridad esencial.

3. DATOS SUPLEMENTARIOS EXIGIDOS EN SITUACIONES ESPECÍFICAS

Cuando el principio activo de un medicamento esencialmente similar contenga la misma fracción terapéutica que el medicamento autorizado original, asociada a un complejo/derivado de sales/ésteres diferentes, habrá de probarse que no se produce alteración alguna de la farmacocinética de la fracción, la farmacodinamia y/o la toxicidad que pueda modificar su perfil de seguridad/eficacia. De lo contrario, se considerará que tal asociación constituye un nuevo principio activo.

En los casos en que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o se presente en una forma farmacéutica distinta o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas apropiadas y/o de los ensayos clínicos.

4. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS SIMILARES

En el caso de los medicamentos biológicos lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10 puede no ser suficiente. Si la información exigida en el caso de medicamentos esencialmente similares (genéricos) no permite la demostración de la naturaleza análoga de dos medicamentos biológicos, se deberán facilitar datos suplementarios, en particular el perfil toxicológico y clínico.

Cuando un solicitante independiente solicite, una vez concluido el período de protección de datos, una autorización de comercialización de un medicamento biológico definido en el punto 3.2 de la parte I del presente anexo que se relacione con un medicamento original que haya obtenido la autorización de comercialización en la Comunidad, se aplicará el enfoque que se expone a continuación.

— La información que habrá de facilitarse no se limitará a los módulos 1, 2 y 3 (datos farmacéuticos, químicos y biológicos), complementada con los datos sobre bioequivalencia y biodisponibilidad. El tipo y la cantidad de datos suplementarios (esto es, datos toxicológicos, datos no clínicos y datos clínicos pertinentes) se determinará en cada caso, conforme a todas las directrices científicas pertinentes.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Debido a la diversidad de medicamentos biológicos, la autoridad competente determinará si es necesario exigir los estudios identificados previstos en los módulos 4 y 5, teniendo en cuenta las características especiales de cada medicamento.

Los principios generales que han de aplicarse se recogen en las directrices publicadas por la Agencia, en las que se tienen en cuenta las características de los medicamentos biológicos en cuestión. En caso de que el medicamento autorizado originalmente tenga más de una indicación, deberán justificarse la eficacia y la seguridad del medicamento que se afirma es similar o, si es necesario, deberán demostrarse por separado respecto a cada una de las indicaciones declaradas.

5. MEDICAMENTOS DE COMBINACIÓN FIJA

Las solicitudes basadas en la letra b) del apartado 1 del artículo 10 se referirán a medicamentos nuevos compuestos por dos principios activos como mínimo que no han sido autorizadas anteriormente como medicamento de combinación fija.

En el caso de esas solicitudes se presentará un expediente completo (módulos 1 a 5) para el medicamento de combinación fija. Si procede, se facilitará información relativa a los lugares de fabricación y la evaluación de la seguridad de los agentes extraños/externos.

6. DOCUMENTACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Cuando, como se establece en el artículo 22, el solicitante pueda demostrar que no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, por alguna de las razones siguientes:

— los casos para los que están indicados los productos en cuestión se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar las evidencias detalladas;

— el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa;

— principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información,

podrá concederse la autorización de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Entre dichas obligaciones podrán figurar las siguientes:

— el solicitante concluirá, dentro de un plazo especificado por la autoridad competente, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación riesgo/beneficio;

— la especialidad de que se trate solo se expedirá con receta médica y, en caso necesario, solo se autorizará su administración si se efectúa bajo estricto control médico, a ser posible en un centro hospitalario y, cuando se trate de un radiofármaco, por parte de una persona autorizada;

— el prospecto y cualquier otra información médica destacará que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos fiables sobre el medicamento en cuestión.

7. SOLICITUDES MIXTAS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Por solicitudes mixtas de autorización de comercialización se entenderán los expedientes de solicitud en los que los módulos 4 y/o 5 constan de una combinación de informes de estudios limitados no clínicos y/o clínicos realizados por el solicitante y de referencias bibliográficas. Todos los demás módulos se ajustarán a la estructura descrita en la parte I del presente anexo. La autoridad competente deberá aceptar el formato propuesto que presente el solicitante considerando individualmente cada caso.

PARTE III

MEDICAMENTOS PARTICULARES

En esta parte se establecen los requisitos relacionados con la naturaleza de determinados medicamentos.

1. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

1.1. **Medicamentos derivados del plasma**

Respecto a los medicamentos derivados de sangre humana o plasma y no obstante lo dispuesto en el módulo 3, los requisitos de los expedientes mencionados en «información sobre los materiales de partida y materias primas» referentes a los materiales de partida derivados de sangre o plasma humanos podrán ser sustituidos por un Archivo Principal sobre Plasma Certificado con arreglo a lo expuesto en la presente parte.

a) *Principios*

A efectos del presente anexo:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Se entenderá por «Archivo Principal sobre Plasma» aquella documentación independiente y separada del expediente de autorización de comercialización que contenga toda la información pormenorizada pertinente sobre las características de todo el plasma humano empleado como material de partida y/o materia prima para la fabricación de subfracciones o fracciones, componentes del excipiente y principio(s) activo(s), que forman parte de los medicamentos o productos sanitarios mencionados en la Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos ([13]).

— Cada centro o establecimiento de fraccionamiento/tratamiento de plasma humano deberá preparar y mantener al día el conjunto de información pormenorizada pertinente a la que se hace referencia en el archivo principal sobre plasma.

— El solicitante de una autorización de comercialización o el titular de la autorización de comercialización presentará el archivo principal sobre plasma a la Agencia o a la autoridad competente. En caso de que el solicitante de una autorización de comercialización o el titular de la misma no sean el titular del archivo principal sobre plasma, este archivo deberá ponerse a disposición del solicitante o del titular de la autorización de comercialización para su presentación a la autoridad competente. En cualquier caso, el solicitante o titular de la autorización de comercialización asumirá la responsabilidad del medicamento.

— La autoridad competente que evalúa la autorización de comercialización esperará a que la Agencia expida el certificado antes de tomar una decisión sobre la solicitud.

— Todos los expedientes de autorización de comercialización que contengan algún componente derivado de plasma humano deberán remitir al archivo principal sobre plasma correspondiente al plasma utilizado como material de partida o materia prima.

b) Contenido

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 109, modificado por la Directiva 2002/98/CE, referente a los requisitos que deben reunir los donantes y a la verificación de las donaciones, el archivo principal sobre plasma incluirá información sobre el plasma utilizado como material de partida o materia prima, en concreto:

[13] DO L 313 de 13.12.2000, p. 22.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1) Origen del plasma

i) Información acerca de los centros o establecimientos en los que se recoja la sangre o plasma, incluidas la inspección y aprobación, y datos epidemiológicos sobre infecciones transmisibles por la sangre.

ii) Centros o establecimientos de información en los que se realizan análisis de las donaciones y bancos de plasma, incluida la categoría de la inspección y aprobación.

iii) Criterios de selección/exclusión de los donantes de sangre y plasma.

iv) Sistema implantado que permite rastrear el itinerario de cada donación desde el establecimiento de recogida de sangre y plasma hasta los productos terminados y viceversa.

2) Calidad y seguridad del plasma

i) Cumplimiento de las monografías de la Farmacopea europea.

ii) Realización de análisis de las donaciones y bancos de sangre y plasma para detectar agentes infecciosos, incluida la información sobre los métodos de análisis y, en el caso de los bancos de plasma, datos de validación acerca de los métodos de análisis empleados.

iii) Características técnicas de las bolsas de recogida de sangre y plasma, incluidos los datos sobre las soluciones anticoagulantes empleadas.

iv) Condiciones de almacenamiento y transporte de plasma.

v) Procedimientos para el mantenimiento de inventarios y/o períodos de cuarentena.

vi) Caracterización de la mezcla de plasma original.

3) Sistema en funcionamiento entre el fabricante de medicamentos derivados de plasma y/o la entidad que se ocupa del fraccionamiento o tratamiento del plasma, por un parte, y los centros o establecimientos de recogida y ensayo de la sangre y plasma, por otra, que define las condiciones de su interacción y las especificaciones acordadas entre ellos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Además, en el archivo principal sobre plasma se ofrecerá una lista de los medicamentos para los que es válido el archivo, tanto los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización como los que están en vías de obtenerla, incluidos los medicamentos mencionados en el artículo 2 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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.

c) Evaluación y certificación

— En el caso de los medicamentos aún no autorizados, el solicitante de la autorización de comercialización presentará un expediente completo a la autoridad competente, que deberá ir acompañado por un archivo principal sobre plasma aparte en caso de que este no exista ya.

— El archivo principal sobre plasma estará sujeto a una evaluación científica y técnica que realiza la Agencia. La evaluación positiva de un medicamento supondrá la expedición de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria relativo al archivo principal sobre plasma, que irá acompañado del informe de evaluación. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Comunidad.

— El archivo principal sobre plasma se actualizará y certificará de nuevo anualmente.

— Las modificaciones introducidas posteriormente en la formulación del archivo principal sobre plasma deberán seguir el procedimiento de evaluación establecido en el Reglamento (CE) n.º 542/95 ([14]), relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ([15]). Las condiciones para la evaluación de dichas modificaciones se establecen en el Reglamento (CE) n.º 1085/2003.

— En un segundo paso, tras lo dispuesto en los guiones primero, segundo, tercero y cuarto, la autoridad competente que conceda o que haya concedido la autorización de comercialización tendrá en cuenta la certificación, la

[14] DO L 55 de 11.3.1995, p. 15.
[15] DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

recertificación o las modificaciones del archivo principal sobre plasma sobre los medicamentos de que se trate.

— No obstante lo dispuesto en el segundo guion del presente punto (evaluación y certificación), en caso de que un archivo principal sobre plasma corresponda únicamente a medicamentos derivados de sangre o plasma cuya autorización de comercialización se limite a un solo Estado miembro, la evaluación científica y técnica de dicho archivo principal sobre plasma deberá realizarla la autoridad nacional competente de ese Estado miembro.

1.2. **Vacunas**

Respecto a las vacunas de uso humano y no obstante lo dispuesto en el módulo 3 sobre «principio(s) activo(s)», serán de aplicación los siguientes requisitos, cuando se basen en la utilización de un sistema de archivo principal sobre antígenos de la vacuna.

El expediente de solicitud de autorización de comercialización de toda vacuna distinta de la de la gripe humana deberá incluir un archivo principal sobre cada antígeno de la vacuna que constituya un principio activo de la misma.

a) Principios

A efectos del presente anexo:

— Se entenderá por «archivo principal sobre un antígeno de vacuna» una parte independiente del expediente de solicitud de autorización de comercialización de una vacuna que contendrá toda la información pertinente de naturaleza biológica, farmacéutica y química relativa a cada una de los principios activos que forman parte del medicamento. La parte independiente podrá ser común a una o varias vacunas monovalentes y/o combinadas que presente el mismo solicitante o titular de autorización de comercialización.

— Cada vacuna puede contener uno o varios antígenos distintos. Cada vacuna contiene tantos principios activos como antígenos.

— Una vacuna combinada contiene como mínimo dos antígenos distintos destinados a la prevención de una o varias enfermedades infecciosas.

— Una vacuna monovalente contiene un solo antígeno destinado a la prevención de una sola enfermedad infecciosa.

b) Contenido

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El archivo principal sobre antígeno de vacuna contendrá la información siguiente extraída de la parte correspondiente (sustancia activa) del módulo 3 sobre «calidad de los datos», tal como se define en la parte I del presente anexo:

Principio activo

1. Información general, incluido el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea europea.

2. Información sobre la fabricación del principio activo: ha de abarcar el proceso de fabricación, la información sobre los materiales de partida y las materias primas, las medidas específicas sobre evaluación de la seguridad respecto a las EET y los agentes extraños, y las instalaciones y el equipo.

3. Caracterización del principio activo

4. Control de calidad del principio activo

5. Estándares y materiales de referencia

6. Envase y sistema de cierre del principio activo

7. Estabilidad del principio activo.

c) Evaluación y certificación

— En el caso de las nuevas vacunas que contengan un nuevo antígeno, el solicitante presentará a una autoridad competente un expediente completo de solicitud de autorización de comercialización que incluya todos los archivos principales sobre antígeno de vacuna correspondientes a cada uno de los antígenos que forman parte de la nueva vacuna, en el caso de que no exista ya ningún archivo principal de cada antígeno. La Agencia realizará la evaluación científica y técnica del mencionado archivo principal sobre antígeno de vacuna. La evaluación positiva de un medicamento supondrá la expedición de un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria relativo a cada archivo principal sobre antígeno de vacuna, que irá acompañado del informe de evaluación. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Comunidad.

— Lo dispuesto en el primer guion será aplicable a cada vacuna consistente en una nueva combinación de antígenos de vacuna, independientemente de que alguno de dichos antígenos pueda formar parte de vacunas ya autorizadas en la Comunidad.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

— Las modificaciones del contenido de un archivo principal sobre antígeno de vacuna correspondiente a una vacuna autorizada en la Comunidad estarán sujetas a una evaluación científica y técnica que realizará la Agencia con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n.º 1085/2003. En caso de evaluación positiva, la Agencia expedirá un certificado de cumplimiento de la legislación comunitaria del archivo principal sobre el antígeno de vacuna. El certificado que se expedirá tendrá validez en toda la Comunidad.

— No obstante lo dispuesto en el primero, segundo y tercer guiones del presente apartado (evaluación y certificación), en caso de que un archivo principal sobre antígeno de vacuna corresponda únicamente a una vacuna que ha sido objeto de una autorización de comercialización que no se ha concedido (o que no se concederá) según un procedimiento comunitario y siempre que la vacuna autorizada incluya antígenos de vacuna no evaluados mediante un procedimiento comunitario, la autoridad nacional competente que concedió la autorización de comercialización realizará la evaluación científica y técnica del mencionado archivo principal sobre antígeno de vacuna y sus posteriores modificaciones.

— En un segundo paso, tras lo dispuesto en los guiones primero, segundo, tercero y cuarto, la autoridad competente que conceda o que haya concedido la autorización de comercialización tendrá en cuenta la certificación, la recertificación o las modificaciones del archivo principal sobre antígeno de vacuna relativa a los medicamentos de que se trate.

2. RADIOFÁRMACOS Y PRECURSORES

2.1. **Radiofármacos**

A efectos del presente capítulo, para las solicitudes basadas en el apartado 2 del artículo 6 y el artículo 9 deberá presentarse un expediente completo en el que se incluirán los siguientes datos específicos:

Módulo 3

a) Cuando se trate de dispositivos reactivos radiofarmaceúticos que deban ser marcados radiactivamente tras el suministro por el fabricante, se considerará que el principio activo es aquella parte de la formulación cuyo propósito es transportar o unirse al radionucleido. La descripción del método de fabricación de equipos reactivos radiofarmaceúticos incluirá detalles de la fabricación del equipo y del tratamiento final recomendado para producir el radiofármaco. Las especificaciones necesarias del radionucleido se describirán, si es pertinente, con arreglo a la monografía general o las monografías específicas de la Farmacopea Europea. Además, se describirá cualquier compuesto esencial para el marcado radiactivo. También se

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

describirá la estructura del compuesto al que se ha aplicado el marcado radiactivo.

En cuanto a los radionucleido, se discutirán las reacciones nucleares que comportan.

En un generador, tanto los radionucleido padre como hijo (en inglés se indica madre e hija) se considerarán sustancias activas.

b) Se ofrecerán detalles sobre la naturaleza del radionúclido, la identidad del isótopo, las impurezas probables, el portador, el uso y la actividad específica.

c) Las materias objeto de irradiación se incluyen entre los materiales de partida.

d) Se incluirán consideraciones acerca de la pureza química/radioquímica y su relación con la biodistribución.

e) Se describirá la pureza radionucleídica, la pureza radioquímica y la actividad específica.

f) Para los generadores se requiere información detallada sobre las pruebas de radionucleido padre e hijo (en inglés se indica madre e hija). En el caso de eluidos del generador deben realizarse pruebas de radionucleido padres (en inglés madre) y de los demás componentes del generador.

g) El requisito de expresar el contenido en sustancias activas en términos de masa de las fracciones activas solo se aplicará a los equipos reactivos (kits) radiofarmacéuticos. Cuando se trate de radionucleido la radiactividad se expresará en bequerelios, fijando la fecha y, si fuera necesario, la hora, haciendo referencia al huso horario. Deberá indicarse el tipo de radiación.

h) En el caso de dispositivos reactivos, las especificaciones del producto acabado incluirán pruebas del funcionamiento de los productos tras el marcado radiactivo. Deberán incluirse controles apropiados de pureza radioquímica y radionucleídica del producto marcado radiactivamente. Se identificarán y controlaran todos los materiales esenciales para el marcado radiactivo.

i) Se ofrecerá información sobre la estabilidad en el caso de los generadores radionucleídicos, los dispositivos radionucleídicos y los productos marcados

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

radiactivamente. La estabilidad durante el uso de los radiofármacos en viales multidosis, deberá documentarse.

Módulo 4

Se estima que la toxicidad puede ir asociada a la dosis de radiación. En diagnóstico, esto es consecuencia del uso de radiofármacos; en terapia, es la propiedad deseada. Por tanto, la evaluación de la seguridad y eficacia de los radiofármacos tendrá en cuenta los requisitos de los medicamentos y los aspectos de la dosimetría de la radiación. Deberá documentarse la exposición a las radiaciones de órganos y tejidos. Las estimaciones de las dosis de radiación absorbida se calcularán con arreglo a un sistema especificado, reconocido internacionalmente mediante una determinada vía de administración.

Módulo 5

Cuando proceda, se facilitarán los resultados de los ensayos clínicos; si no se hace, deberá justificarse en las síntesis clínicas.

2.2. **Precursores radiofarmacéuticos con fines de marcado radiactivo**

En el caso específico de un precursor radiofarmacéutico que tenga únicamente por objeto el marcado radiactivo, el objetivo primario será presentar información acerca de las posibles consecuencias de una escasa eficiencia del marcado radiactivo o de la disociación in vivo de la entidad conjugada marcada radiactivamente, es decir, las cuestiones relacionadas con las repercusiones en el paciente del radionucleido libre. Por otra parte, también es necesario presentar toda la información pertinente en relación con los riesgos profesionales, como la exposición a la radiación para el personal hospitalario y el entorno.

En concreto, se facilitará cuando proceda la información que se especifica a continuación:

Módulo 3

Lo dispuesto en el módulo 3, definido en las letras a) a i), se aplicará, cuando proceda, al registro de los precursores radiofarmacéuticos.

Módulo 4

En lo que respecta a la toxicidad por dosis única y por administración continuada, deberán facilitarse (a menos que se justifique el motivo por el que no se hace) los resultados de los estudios realizados de conformidad con los

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

principios de las buenas prácticas de laboratorio que establecen las Directivas 87/18/CEE y 88/320/CEE del Consejo.

Los estudios de mutagenicidad sobre el radionúclido no se consideran útiles en este caso concreto.

Deberá presentarse información relacionada con la toxicidad química y la disposición del núclido «frío» pertinente.

Módulo 5

La información clínica elaborada a partir de estudios clínicos mediante el precursor en sí no se considera pertinente en el caso específico de un precursor radiofarmacéutico que tenga únicamente por objeto el marcado radiactivo.

No obstante, se facilitará información que demuestre la utilidad clínica del precursor radiofarmacéutico cuando está ligado a moléculas portadoras pertinentes.

3. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

En este apartado se exponen las disposiciones específicas sobre la aplicación de los módulos 3 y 4 a los medicamentos homeopáticos definidos en el apartado 5 del artículo 1.

Módulo 3

Lo dispuesto en el módulo 3 se aplicará a los documentos presentados conforme al artículo 15 en el registro simplificado de medicamentos homeopáticos que se mencionan en el apartado 1 del artículo 14, así como a los documentos para la autorización de otros medicamentos homeopáticos mencionados en el apartado 1 del artículo 16, con las modificaciones que se exponen a continuación.

a) Terminología

La denominación latina de la cepa homeopática descrita en el expediente de solicitud de autorización de comercialización deberá ser acorde con la denominación latina de la Farmacopea Europea o, en su ausencia, con la de una farmacopea oficial de un Estado Miembro. Se incluirá, cuando resulte pertinente, el nombre o nombres tradicionales usados en cada Estado Miembro.

b) Control de los materiales de partida

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Los detalles y documentos sobre los materiales de partida, es decir, todos los materiales utilizados incluidas las materias primas e intermedias hasta la dilución final que haya de incorporarse al producto terminado, que se adjunten a la solicitud, se complementarán con datos adicionales sobre la cepa homeopática.

Los requisitos generales de calidad se aplicarán a todos los materiales de partida y materias primas, así como a los pasos intermedios del proceso de fabricación hasta la dilución final que será incorporada al producto terminado. Si es posible, se requerirá una determinación cuantitativa si hay presencia de componentes tóxicos y si, debido al elevado grado de dilución, la calidad no puede ser controlada en la dilución final que será incorporada. Se describirá minuciosamente cada paso del proceso de fabricación desde los materiales de partida hasta la dilución final que será incorporada al producto terminado.

En el caso de intervención de diluciones, dichos pasos de dilución deberán realizarse de acuerdo con los métodos homeopáticos de fabricación establecidos en la monografía pertinente de la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea oficial de un Estado Miembro.

c) Métodos de control del producto terminado

Los requisitos generales de calidad serán aplicables a los medicamentos homeopáticos acabados; el solicitante deberá justificar debidamente cualquier excepción.

Se efectuará la identificación y determinación cuantitativa de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico. En caso de que pueda justificarse que no es posible la identificación y/o la cuantificación de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico (por ejemplo, debido a su dilución en el producto terminado), la calidad deberá demostrarse mediante la validación completa de los procesos de fabricación y dilución.

d) Estudios de estabilidad

Deberá demostrarse la estabilidad del producto terminado. Los datos de estabilidad de las cepas homeopáticas generalmente son transferibles a las diluciones/trituraciones obtenidas de las mismas. Si no es posible la identificación o determinación cuantitativa del principio activo debido al grado de dilución, podrán considerarse los datos de estabilidad de la forma farmacéutica.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Módulo 4

Las disposiciones del presente módulo serán aplicables al registro simplificado de los medicamentos homeopáticos mencionados en el apartado 1 del artículo 14, con las especificaciones siguientes.

Se justificará la ausencia de cualquier dato; por ejemplo, se justificará por qué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad, pese a la ausencia de determinados estudios.

4. MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS

Las solicitudes relativas a medicamentos a base de plantas se presentarán con un expediente completo en el que figurarán los detalles específicos siguientes.

Módulo 3

Lo dispuesto en el módulo 3, incluido el seguimiento de las monografías pertinentes de la Farmacopea Europea, se aplicará a la autorización de medicamentos a base de plantas. Al presentar la solicitud se tendrá en cuenta el estado de los conocimientos científicos.

Habrán de considerarse los siguientes aspectos específicos de los medicamentos a base de plantas.

1) Sustancias vegetales y preparados vegetales

A efectos del presente anexo, el término «sustancias vegetales y preparados vegetales» se considerará equivalente al término «herbal drugs and herbal drug preparations», tal y como aparece definido en la Farmacopea Europea.

Respecto a la nomenclatura de las sustancias vegetales, se incluirá la denominación científica binomial de la planta (género, especie, variedad y autor), así como su quimiotipo (cuando proceda), las partes de las plantas utilizadas, la definición de la sustancia vegetal, los otros nombres (sinónimos mencionados en las otras farmacopeas) y el código de laboratorio.

Respecto a la nomenclatura del preparado vegetal, se incluirá la denominación científica binomial de la planta (género, especie, variedad y autor), así como su quimiotipo (cuando proceda), las partes de las plantas utilizadas, la definición del preparado vegetal, la proporción entre la sustancia vegetal y el preparado

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

vegetal, el (los) disolvente(s) para extracción, otros nombres (sinónimos mencionados en otras farmacopeas) y el código de laboratorio.

Para documentar el apartado de la estructura de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y el (los) preparado(s) vegetal(es) cuando proceda, se incluirán la forma física, la descripción de los componentes con actividad terapéutica conocida o los marcadores (fórmula molecular, masa molecular relativa, fórmula estructural, incluidas la estereoquímica relativa y absoluta, la fórmula molecular y la masa molecular relativa), así como las de otros constituyentes.

Con el fin de documentar el apartado sobre el fabricante de la sustancia vegetal, se incluirán, cuando proceda, el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada proveedor, incluidos contratistas, y cada lugar o instalación propuestos para la producción/recogida y control de la sustancia vegetal.

Con el fin de documentar el apartado sobre el fabricante del preparado vegetal, se incluirán, cuando proceda, el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, incluidos contratistas, y cada lugar de fabricación o instalación propuestos para la fabricación y ensayo del preparado vegetal.

En relación con la descripción del proceso de fabricación y de los controles del proceso de la sustancia vegetal, se ofrecerá información para describir adecuadamente la producción y recogida de plantas, incluidas la procedencia geográfica de la planta medicinal y sus condiciones de cultivo, cosecha, secado y almacenamiento.

En relación con la descripción del proceso de fabricación y de los controles del proceso del preparado vegetal, se ofrecerá información para describir adecuadamente el proceso de fabricación del preparado vegetal, incluida la descripción del tratamiento, los disolventes y reactivos, las fases de purificación y la estandarización.

Por lo que se refiere al desarrollo del proceso de fabricación, se presentará cuando proceda un breve resumen en el que se describa el desarrollo de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y el (los) preparado(s) vegetal, teniendo en cuenta la vía de administración y utilización propuestas. Deberán discutirse, cuando proceda, los resultados en que se compare la composición fitoquímica de las sustancias vegetales y preparados vegetal(es), según el caso, reseñado(s) en los datos bibliográficos de apoyo y las sustancias vegetales y preparados vegetales, según el caso, que contiene como sustancias activas el medicamento a base de plantas para el que se solicita la autorización.

Respecto a la dilucidación de la estructura y otras características de la sustancia vegetal(es), se facilitará información sobre la caracterización

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

botánica, macroscópica, microscópica y fitoquímica, así como sobre su actividad biológica si fuera necesario.

Respecto a la dilucidación de la estructura y otras características de los preparados vegetales, se facilitará información sobre la caracterización fitoquímica y físico-química, así como sobre su actividad biológica si fuera necesario.

Se presentarán cuando proceda las especificaciones de la(s) sustancia(s) vegetal(es)y de los preparado(s) vegetales.

También se informará si procede acerca de los procedimientos analíticos empleados para controlar la(s) sustancia(s) vegetal(es)y los preparado(s) vegetal(es).

Por lo que se refiere a la validación de los procedimientos analíticos, cuando proceda, se ofrecerá información sobre validación analítica, incluyendo los datos experimentales de los procedimientos analíticos empleados para controlar la(s) sustancia(s) vegetal(es)y los preparado(s) vegetal(es).

En relación con el análisis de los lotes, se describirán si procede los lotes y los resultados de los análisis de los mismos en relación con la(s) sustancia(s) vegetal(es)y los preparado(s) vegetal(es), incluyendo los de las sustancias de farmacopea.

Habrán de justificarse, cuando sea pertinente, las especificaciones de la(s) sustancia(s) vegetal(es) y de los preparado(s) vegetal(es).

Asimismo se informará, en su caso, sobre las normas y materiales de referencia empleados para probar la(s) sustancia(s) vegetal(es) y los preparado(s) vegetal(es).

Cuando la sustancia vegetal o el preparado vegetal sea objeto de una monografía, el solicitante podrá solicitar un certificado de idoneidad expedido por la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento.

2) Medicamentos a base de plantas

Respecto al desarrollo de la formulación, se presentará un resumen sucinto en el que se describirá el desarrollo del medicamento a base de plantas, teniendo en cuenta la vía de administración y la utilización propuestas. Deberán discutirse, cuando proceda, los resultados en los que se compare la composición fitoquímica de los productos reseñados en los datos bibliográficos de apoyo y el medicamento a base de plantas para el que se solicita autorización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

En el caso de un medicamento huérfano en el sentido del Reglamento (CE) n.º 141/2000, se pueden aplicar las disposiciones generales que figuran en el punto 6 de la parte II (circunstancias excepcionales). El solicitante deberá justificar en los resúmenes no clínicos y clínicos las razones que impiden facilitar la información completa, así como el balance riesgo/beneficios del medicamento huérfano de que se trate.

— Cuando un solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento huérfano invoque lo dispuesto en el inciso ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10 y en el punto 1 de la parte II del presente anexo (uso médico suficientemente comprobado), la utilización sistemática y documentada de la sustancia de que se trate puede referirse, con carácter excepcional, a la utilización de dicha sustancia conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de la presente Directiva.

PARTE IV

MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA

1. INTRODUCCIÓN

Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007, deberán cumplir los requisitos de formato (módulos 1, 2, 3, 4 y 5) descritos en la parte I del presente anexo.

En el caso de medicamentos biológicos deberán aplicarse los requisitos técnicos de los módulos 3, 4 y 5, según lo descrito en la parte I del presente anexo. Los requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada descritos en las secciones 3, 4 y 5 de esta parte explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I a los medicamentos de terapia avanzada. Además, teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

Debido a la naturaleza específica de los medicamentos de terapia avanzada, puede llevarse a cabo un plan basado en un análisis del riesgo para determinar la extensión de los datos de calidad preclínicos y clínicos que deben incluirse en la solicitud de autorización de comercialización, con arreglo a las directrices científicas sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos indicadas en el punto 4 de la sección «Introducción y principios generales».

El análisis del riesgo puede cubrir todo el proceso. Los factores de riesgo que pueden considerarse incluyen los siguientes: el origen de las células (autólogo,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

alogénico, xenogénico), la capacidad de proliferación o diferenciación y de iniciar una respuesta inmunitaria, el nivel de manipulación celular, la combinación de células con moléculas bioactivas o materiales estructurales, la naturaleza de los medicamentos de terapia génica, el grado de capacidad replicativa de los virus o microorganismos utilizados in vivo, el nivel de integración de los genes o las secuencias de ácidos nucleicos en el genoma, la funcionalidad a largo plazo, el riesgo de carcinogenicidad y el modo de administración o uso.

También pueden tenerse en cuenta para el análisis del riesgo la experiencia o los datos preclínicos y clínicos disponibles y pertinentes relativos a otros medicamentos de terapia avanzada relacionados.

Cualquier desviación de los requisitos de este anexo deberá justificarse científicamente en el módulo 2 del expediente de solicitud. Cuando se aplique el análisis del riesgo antes descrito, también se incluirá y se describirá en el módulo 2. En tal caso se discutirá la metodología seguida, la naturaleza de los riesgos identificados y las implicaciones del planteamiento basado en el análisis del riesgo para el programa de desarrollo y evaluación, y se describirá cualquier desviación de los requisitos del presente anexo que resulte del análisis del riesgo.

2. DEFINICIONES

A efectos del presente anexo, además de las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1394/2007, se aplicarán las definiciones establecidas en las secciones 2.1 y 2.2.

2.1. **Medicamento de terapia génica**

Un medicamento de terapia génica es un medicamento biológico con las características siguientes:

a) incluye un principio activo que contiene un ácido nucleico recombinante, o está constituido por él, utilizado en seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de regular, reparar, sustituir, añadir o eliminar una secuencia génica;

b) su efecto terapéutico, profiláctico o diagnóstico depende directamente de la secuencia del ácido nucleico recombinante que contenga, o del producto de la expresión genética de dicha secuencia.

Los medicamentos de terapia génica no incluyen las vacunas contra enfermedades infecciosas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2.2. **Medicamento de terapia celular somática**

Un medicamento de terapia celular somática es un medicamento biológico con las características siguientes:

a) contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto, o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante;

b) se presenta con propiedades para ser usado por seres humanos, o administrado a los mismos, con objeto de tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

A efectos de la letra a), no se considerarán manipulaciones sustanciales las enumeradas en concreto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.

3. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL MÓDULO 3

3.1. **Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada**

Debe proporcionarse una descripción del sistema de trazabilidad que el titular de una autorización de comercialización se propone establecer y mantener para garantizar que pueda seguirse el rastro de cada medicamento y sus materiales de partida y materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con las células o los tejidos que contenga, durante el abastecimiento, la fabricación, el empaquetado, el almacenamiento, el transporte y el suministro al hospital, institución o consulta privada en que vaya a utilizarse.

El sistema de trazabilidad será complementario y compatible con los requisitos prescritos en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([16]), por lo que se refiere a células y tejidos humanos, con excepción de las células sanguíneas, y en la Directiva 2002/98/CE, por lo que se refiere a células sanguíneas humanas.

3.2. **Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica**

3.2.1. *Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida*

[16] DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.1.1. Medicamento de terapia génica que contenga una secuencia de ácido nucleico recombinante o un microorganismo o virus modificado genéticamente

El producto terminado será la secuencia de ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente, formulado en su envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo será la secuencia del ácido nucleico o el microorganismo o virus modificado genéticamente.

3.2.1.2. Medicamento de terapia génica que contenga células modificadas genéticamente

El producto terminado contendrá las células modificadas genéticamente, formuladas en el envase inmediato final para su uso médico previsto. El producto terminado podrá combinarse con un producto sanitario o con un producto sanitario implantable activo.

El principio activo serán células modificadas genéticamente por algún producto de los descritos en el apartado 3.2.1.1.

3.2.1.3. En el caso de medicamentos que consistan en virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes a partir de los cuales se obtiene el vector, es decir, la semilla maestra del vector viral o los plásmidos utilizados para transfectar las células empaquetadoras y el banco celular maestro de la línea celular empaquetadora.

3.2.1.4. En el caso de medicamentos que consistan en plásmidos, vectores no virales o microorganismos modificados genéticamente, excepto los virus o vectores virales, los materiales de partida serán los componentes utilizados para generar la célula encargada de la producción, es decir, el plásmido, la bacteria huésped y el banco celular maestro de las células microbianas recombinantes.

3.2.1.5. En el caso de células modificadas genéticamente, los materiales de partida serán los componentes utilizados para obtener las células modificadas genéticamente, es decir, las materias primas para producir el vector, el propio vector y las células humanas o animales. Las normas de correcta fabricación deberán aplicarse a partir del sistema de banco utilizado para producir el vector.

3.2.2. *Requisitos específicos*

Además de los requisitos establecidos en los puntos 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) se facilitará información acerca de todos los materiales de partida utilizados para fabricar el principio activo, incluidos los productos necesarios para la modificación genética de las células humanas o animales y, en su caso, del cultivo y la preservación subsiguientes de las células modificadas genéticamente, tomando en consideración la posible falta de etapas de purificación;

b) en el caso de medicamentos que utilicen un microorganismo o un virus, se facilitarán los datos sobre la modificación genética, el análisis de la secuencia, la atenuación de la virulencia, el tropismo por tipos específicos de tejidos y células, la dependencia del ciclo celular del microorganismo o virus, la patogenicidad y las características genéticas de la cepa parental;

c) las impurezas relacionadas con el proceso y con el medicamento se describirán en las secciones pertinentes del expediente, y en especial los virus contaminantes capaces de replicarse si el vector ha sido diseñado para no ser replicativo;

d) en el caso de plásmidos, la cuantificación de las diversas formas de plásmido se llevará a cabo a lo largo del período de validez del medicamento;

e) en el caso de células modificadas genéticamente, deberán comprobarse sus características antes y después de la modificación genética, así como antes y después de cualquier procedimiento subsiguiente de congelación o almacenamiento.

En el caso de células modificadas genéticamente, además de los requisitos específicos para medicamentos de terapia génica, se aplicarán los requisitos de calidad para medicamentos de terapia celular somática y de productos de ingeniería tisular (véase la sección 3.3).

3.3. Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular

3.3.1. *Introducción: producto terminado, principio activo y materiales de partida*

El producto terminado estará constituido por el principio activo formulado en su envase inmediato para el uso médico previsto, y en su combinación final para medicamentos combinados de terapia avanzada.

El principio activo estará compuesto por las células o los tejidos manipulados por ingeniería.

Las sustancias adicionales (como soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combinan con las

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

células manipuladas formando una parte integrante de ellas se considerarán materiales de partida, aunque no sean de origen biológico.

Los materiales utilizados para fabricar el principio activo (como los medios de cultivo y los factores de crecimiento) que en principio no van a formar parte del mismo se considerarán materias primas.

3.3.2. *Requisitos específicos*

Además de los requisitos establecidos en los puntos 3.2.1 y 3.2.2 de la parte I del presente anexo, deberán aplicarse los requisitos siguientes:

3.3.2.1. Materiales de partida

a) se facilitará una información resumida sobre la donación y adquisición de tejidos y células humanos utilizados como materiales de partida con arreglo a la Directiva 2004/23/CE, así como de los ensayos realizados sobre ellos; si se utilizan células o tejidos no sanos (como tejidos cancerosos) como materiales de partida, deberá justificarse su uso;

b) si se mezclan poblaciones de células alogénicas, deberán describirse las estrategias seguidas para obtener la mezcla y las medidas para garantizar la trazabilidad;

c) la variabilidad potencial introducida mediante tejidos y células humanos o animales se abordará como parte de la validación del proceso de fabricación, de la caracterización del principio activo y del producto terminado, del desarrollo de ensayos, del establecimiento de especificaciones y de la estabilidad;

d) en el caso de medicamentos a base de en células xenogénicas, se facilitarán los datos de la fuente animal (como el origen geográfico, la explotación ganadera y la edad), los criterios específicos de aceptación, las medidas para prevenir y controlar infecciones en los animales donantes, ensayos para agentes infecciosos en los animales, incluyendo microorganismos transmitidos verticalmente y virus, y las pruebas de la adecuación de las instalaciones para animales;

e) en el caso de medicamentos a base de células procedentes de animales modificados genéticamente, deberán describirse las características específicas de las células respecto a la modificación genética; deberá aportarse una detallada descripción del método de creación y de caracterización del animal transgénico;

f) en caso de modificación genética de las células, deberán aplicarse los requisitos técnicos especificados en la sección 3.2;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

g) deberá describirse y justificarse la estrategia de control de cualquier sustancia adicional (soportes, matrices, productos sanitarios, biomateriales, biomoléculas u otros componentes) que se combine con las células manipuladas genéticamente de las cuales forme parte integrante;

h) en el caso de soportes, matrices y productos definidos como productos sanitarios o como productos sanitarios implantables activos, se facilitará la información requerida con arreglo a la sección 3.4 para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada.

3.3.2.2. Proceso de fabricación

a) se validará el proceso de fabricación para garantizar la consistencia de lotes y del proceso, la integridad funcional de las células durante la fabricación y el transporte hasta el momento de la aplicación o administración, y el estado apropiado de diferenciación;

b) si las células han crecido directamente en el interior o sobre una matriz, un soporte o un producto sanitario, se facilitará la información sobre la validación del proceso de cultivo celular en lo que respecta al crecimiento de las células, la función y la integridad de la combinación.

3.3.2.3. Estrategia de caracterización y control

a) se facilitará información pertinente sobre la caracterización de la población de células o mezclas de células en cuanto a su identidad, pureza (por ejemplo, agentes microbianos adventicios y contaminantes celulares), viabilidad, potencia, estudio del cariotipo, tumorigenicidad y adecuación para el uso terapéutico previsto; deberá demostrarse la estabilidad genética de dichas células;

b) se facilitará información cualitativa y, si es posible, cuantitativa de las impurezas relacionadas con el medicamento y con el proceso, así como de cualquier material capaz de introducir productos de degradación durante la producción; deberá justificarse el nivel de cualificación de las impurezas;

c) deberá justificarse, en cada caso, si no pueden llevarse a cabo determinados ensayos de liberación en el principio activo o el producto terminado, sino solo en productos intermedios clave o como ensayos durante el proceso;

d) en el caso de que moléculas biológicamente activas (como factores de crecimiento o citocinas) estén presentes como componentes del producto celular, deberá caracterizarse su impacto e interacción con otros componentes del principio activo;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e) en el caso de que una estructura tridimensional forme parte de la función prevista, formarán parte de la caracterización de estos productos celulares el estado de diferenciación, la organización estructural y funcional de las células y, en su caso, la matriz extracelular generada; en caso necesario, la caracterización fisicoquímica deberá complementarse mediante estudios preclínicos.

3.3.2.4. Excipientes

A los excipientes utilizados en el medicamento a base de células o tejidos (como los componentes del medio de transporte) se les aplicarán los requisitos para excipientes nuevos, según dispone la parte I del presente anexo, a menos que existan datos acerca de las interacciones entre las células o los tejidos y los excipientes.

3.3.2.5. Estudios de desarrollo farmacológico

La descripción del programa de desarrollo abordará la elección de los materiales y procesos. En concreto, se discutirá la integridad de la población celular en la formulación final.

3.3.2.6. Materiales de referencia

Deberá documentarse y caracterizarse un estándar de referencia pertinente y específico para el principio activo o el producto terminado.

3.4. **Requisitos específicos para los medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios**

3.4.1. *Medicamentos de terapia avanzada que contengan productos sanitarios contemplados en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007*

Se describirán las características físicas y la eficacia del medicamento, así como los métodos de diseño del mismo.

Se describirá la interacción y compatibilidad entre los genes, células o tejidos y los componentes estructurales.

3.4.2. *Medicamentos combinados de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1394/2007*

En el caso de la parte celular o de tejido del medicamento combinado de terapia avanzada, se aplicarán los requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular contemplados en la sección 3.3; en el caso de las células modificadas genéticamente, se aplicarán los requisitos específicos a los medicamentos de terapia génica contemplados en la sección 3.2.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El producto sanitario o el producto sanitario implantable activo podrán ser parte integrante del principio activo. En el caso de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo se combinen con las células en el momento de la fabricación, la aplicación o la administración del producto terminado, se considerarán parte integrante de este.

Se facilitará la información relacionada con el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo (que sea parte integrante del principio activo o del producto terminado) pertinente para la evaluación del medicamento combinado de terapia avanzada. Dicha información incluirá los elementos siguientes:

a) información sobre la selección y función previstas del producto sanitario o el producto sanitario implantable activo y demostración de la compatibilidad de dicho producto con otros componentes del medicamento;

b) pruebas de la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE del Consejo ([17]), o de la conformidad de la parte del producto sanitario implantable activo con los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo ([18]);

c) en su caso, pruebas de que el producto sanitario o el producto sanitario implantable activo cumple los requisitos relativos a la EEB y las EET establecidos en la Directiva 2003/32/CE de la Comisión ([19]);

d) en su caso, los resultados de cualquier evaluación de la parte del producto sanitario o de la parte del producto sanitario implantable activo por un organismo notificado con arreglo a la Directiva 93/42/CEE o la Directiva 90/385/CEE.

A petición de la autoridad competente que evalúe la solicitud, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación contemplada en la letra d) del presente punto deberá poner a la disposición de dicha autoridad toda la información relativa a los resultados de la evaluación, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE o la Directiva 90/385/CEE. Podrá incluir información y documentación presente en la solicitud de evaluación de la conformidad en cuestión si es necesaria para evaluar el medicamento combinado de terapia avanzada en su conjunto.

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL MÓDULO 4

[17] DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
[18] DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.
[19] DO L 105 de 26.4.2003, p. 18.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4.1. **Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada**

Los requisitos del módulo 4 de la parte I del presente anexo relativos a los ensayos farmacológicos y toxicológicos de los medicamentos pueden no ser apropiados dadas las propiedades estructurales y biológicas únicas y diversas de los medicamentos de terapia avanzada. Los requisitos técnicos de las secciones 4.1, 4.2 y 4.3 explican cómo deben aplicarse los requisitos de la parte I del presente anexo a los medicamentos de terapia avanzada. Teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos de terapia avanzada, se han establecido, en su caso, requisitos adicionales.

En la descripción preclínica deberá debatirse y justificarse el fundamento para el desarrollo preclínico y los criterios utilizados para elegir las especies y los modelos pertinentes (*in vitro* e *in vivo*). En el modelo animal elegido pueden incluirse animales inmunodeprimidos, con genes desactivados, humanizados o transgénicos. Se tendrá en cuenta el uso de modelos homólogos (como las células de ratón analizadas en ratones) o de imitación de enfermedades, sobre todo para los estudios de inmunogenicidad e inmunotoxicidad.

Además de los requisitos de la parte I, deberá establecerse la seguridad, conveniencia y biocompatibilidad de todos los componentes estructurales (como matrices, soportes y productos sanitarios) y de cualquier sustancia adicional (como productos celulares, biomoléculas, biomateriales, y sustancias químicas) presentes en el producto terminado. Se tendrán en cuenta sus propiedades físicas, mecánicas, químicas y biológicas.

4.2. **Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica**

Se tendrá en cuenta el diseño y el tipo de medicamento de terapia génica al establecer la extensión y el tipo de estudios preclínicos necesarios para determinar el nivel apropiado de datos preclínicos de seguridad.

4.2.1. *Farmacología*

a) los estudios in vitro e in vivo de las acciones relacionadas con el uso terapéutico propuesto (es decir, los estudios farmacodinámicos de «prueba de concepto») se establecerán con modelos y especies animales pertinentes diseñados para mostrar que la secuencia de ácido nucleico alcanza su objetivo (órgano o células diana) y cumple la función prevista (nivel de expresión y actividad funcional); en los estudios clínicos se establecerá la duración de la función de la secuencia de ácido nucleico y la pauta posológica propuesta;

b) selectividad por la diana: si el medicamento de terapia génica se ha diseñado para tener una funcionalidad de destino selectiva o restringida, se facilitarán los estudios para confirmar la especificidad y la duración de la funcionalidad y actividad en las células y tejidos de destino.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4.2.2. *Farmacocinética*

a) los estudios de biodistribución deberán incluir investigaciones sobre la persistencia, la eliminación y la movilización; también deberán abordar el riesgo de transmisión a la línea germinal; también deberán abordar el riesgo de transmisión a la línea germinal;

b) la evaluación del riesgo ambiental deberá acompañarse con investigaciones sobre la diseminación y el riesgo de transmisión a terceros, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento.

4.2.3. *Toxicología*

a) deberá evaluarse la toxicidad del medicamento de terapia génica terminado; además, en función del tipo de medicamento, se tendrán en cuenta los ensayos individuales del principio activo y los excipientes, y deberá evaluarse el efecto *in vivo* de los productos expresados relacionados con la secuencia de ácido nucleico no previstos para la función fisiológica;

b) los estudios de toxicidad por administración única podrán combinarse con los de farmacología de seguridad y los de farmacocinética (por ejemplo, para investigar la persistencia);

c) Cuando se prevea la administración múltiple a seres humanos deberán proporcionarse los estudios de toxicidad de administración repetida; el modo y la pauta de administración deberán reflejar fielmente la posología clínica prevista; los estudios de toxicidad múltiple se considerarán en los casos en los que la administración única pueda dar lugar a una funcionalidad prolongada de la secuencia de ácido nucleico en seres humanos; la duración de los estudios podrá ser mayor que la de los de toxicidad estándar en función de la persistencia del medicamento de terapia génica y de los riesgos potenciales previstos; en tal caso, dicha duración deberá justificarse.

d) Deberá estudiarse la genotoxicidad; no obstante, solo se realizarán estudios estándar de genotoxicidad cuando sean necesarios para estudiar una impureza específica o un componente del sistema de liberación.

e) Deberá estudiarse la carcinogenicidad; no se requerirán estudios estándar de carcinogenicidad en roedores; sin embargo, en función del tipo de producto, deberá evaluarse el potencial tumorigénico en modelos pertinentes *in vivo* o *in vitro*.

f) Toxicidad en la reproducción y el desarrollo: deberán proporcionarse los estudios de los efectos sobre la fertilidad y la función reproductiva en general, así como estudios de toxicidad embriofetal y perinatal y de transmisión a la línea germinal, salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

g) *Estudios adicionales de toxicidad*

— Estudios de integración: deberán proporcionarse para todo medicamento de terapia génica, a no ser que la falta de estos estudios esté científicamente justificada (por ejemplo, porque las secuencias de ácido nucleico no penetran en el núcleo de la célula); en el caso de medicamentos de terapia génica que no se supongan capaces de integración, solo se llevarán a cabo estudios de integración si los datos de biodistribución indican un riesgo de transmisión a la línea germinal.

— Inmunogenicidad e inmunotoxicidad: deberán estudiarse los posibles efectos inmunogénicos e inmunotóxicos;

4.3. **Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular**

4.3.1. *Farmacología*

a) Los estudios farmacológicos primarios serán pertinentes para demostrar la prueba de concepto; deberá estudiarse la interacción de los productos a base de células con el tejido adyacente.

b) Se establecerá la cantidad de medicamento necesaria para lograr el efecto deseado/la dosis efectiva y, en función del tipo de medicamento, la frecuencia de la administración.

c) Deberán tenerse en cuenta los estudios farmacológicos secundarios para evaluar los efectos fisiológicos potenciales no relacionados con el efecto terapéutico deseado del medicamento de terapia celular somática, del producto de ingeniería tisular o de sustancias adicionales, pues podrían secretarse moléculas biológicamente activas además de la proteína o proteínas de interés, o estas proteínas de interés podrían tener dianas no deseadas.

4.3.2. *Farmacocinética*

a) No se requerirán estudios de farmacocinética convencionales para investigar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción; no obstante, se investigarán parámetros como la viabilidad, la longevidad, la distribución, el crecimiento, la diferenciación y la migración salvo si se justifica debidamente en la solicitud en función del tipo de medicamento.

b) En el caso de medicamentos de terapia celular somática y productos de ingeniería tisular que produzcan biomoléculas activas sistémicamente,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

deberá estudiarse la distribución, la duración y la magnitud de la expresión de dichas moléculas.

4.3.3. *Toxicología*

a) Deberá evaluarse la toxicidad del producto terminado; se tendrán en cuenta los ensayos sobre cada principio activo, excipiente, sustancia adicional y cualquier impureza relacionada con el proceso.

b) La duración de las observaciones podrá ser mayor que la de los estudios de toxicidad estándar y se tendrá en cuenta la vida útil prevista del medicamento, así como su perfil farmacodinámico y farmacocinético; en tal caso, la duración deberá justificarse.

c) No se requerirán estudios convencionales de carcinogenicidad y genotoxicidad, salvo los del potencial tumoral del medicamento.

d) Deberán estudiarse los posibles efectos inmunogénicos e inmunotóxicos.

e) En el caso de medicamentos a base de células que contengan células animales, deberán abordarse las cuestiones específicas de seguridad asociadas, como la transmisión a las personas de organismos patógenos xenogénicos.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS RELATIVOS AL MÓDULO 5

5.1. **Requisitos específicos para todos los medicamentos de terapia avanzada**

5.1.1. Los requisitos específicos de esta sección de la parte IV se añadirán a los que figuran en el módulo 5 de la parte I del presente anexo.

5.1.2. En los casos en que la aplicación clínica de los medicamentos de terapia avanzada requiera un tratamiento concomitante específico e implique procedimientos quirúrgicos, deberá investigarse y describirse el procedimiento terapéutico completo. Durante el desarrollo clínico se facilitará la información sobre la normalización y optimización de dichos procedimientos.

Deberá informarse sobre los productos sanitarios utilizados en los procedimientos quirúrgicos para aplicar, implantar o administrar el medicamento de terapia avanzada si esos productos pueden tener un impacto en la eficacia o seguridad de dicho medicamento.

Se definirá la experiencia específica que se exija para poder aplicar, implantar, administrar o realizar las actividades de seguimiento. En caso necesario, se presentará el plan de formación de los profesionales sanitarios sobre los

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

procedimientos de uso, aplicación, implantación o administración de dichos medicamentos.

5.1.3. Dado que, por la naturaleza de los medicamentos de terapia avanzada, es posible que su proceso de fabricación cambie durante el desarrollo clínico, podrán requerirse estudios adicionales para demostrar la comparabilidad.

5.1.4. Durante el desarrollo clínico deberán tratarse los riesgos que surjan de agentes infecciosos potenciales o del uso de material derivado de fuentes animales, y deberán tomarse medidas para reducir dicho riesgo.

5.1.5. Se realizarán estudios de búsqueda de dosis a fin de definir la posología y la pauta de administración.

5.1.6. La eficacia de las indicaciones propuestas estará sustentada por los resultados pertinentes de estudios clínicos que utilicen variables principales de evaluación clínicamente significativas para el uso previsto. En determinadas condiciones clínicas podrán requerirse pruebas de la eficacia a largo plazo. Deberá establecerse la estrategia para evaluar dicha eficacia.

5.1.7. Deberá incluirse en el plan de gestión de riesgos una estrategia para el seguimiento a largo plazo de la seguridad y la eficacia.

5.1.8. En el caso de medicamentos combinados de terapia avanzada, los estudios de seguridad y eficacia se diseñarán y realizarán para el medicamento combinado en su conjunto.

5.2. Requisitos específicos para medicamentos de terapia génica

5.2.1. *Estudios de farmacocinética humana*

Los estudios de farmacocinética humana deberán incluir los aspectos siguientes:

a) estudios de diseminación para determinar la excreción de los medicamentos de terapia génica;

b) estudios de biodistribución;

c) estudios farmacocinéticos del medicamento y de las moléculas de expresión del gen (como las proteínas expresadas o características genómicas).

5.2.2. *Estudios de farmacodinámica humana*

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Los estudios de farmacodinámica humana abordarán la expresión y función de la secuencia de ácido nucleico tras la administración del medicamento de terapia génica.

5.2.3. *Estudios de seguridad*

Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

a) la aparición de vectores capaces de replicarse;

b) la aparición de cepas nuevas;

c) el reagrupamiento de las secuencias genómicas existentes;

d) la proliferación neoplásica por mutagénesis insercional.

5.3. **Requisitos específicos para medicamentos de terapia celular somática**

5.3.1. *Medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se basa en la producción de biomoléculas activas definidas*

En el caso de medicamentos de terapia celular somática cuyo modo de acción se base en la producción de biomoléculas activas definidas, se abordará, si es posible, el perfil farmacocinético de dichas moléculas (sobre todo su distribución, su duración y la magnitud de su expresión).

5.3.2. *Biodistribución, persistencia e injerto a largo plazo de los componentes de medicamento de terapia celular somática*

La biodistribución, la persistencia y el injerto a largo plazo de los componentes del medicamento de terapia celular somática se abordarán durante el desarrollo clínico.

5.3.3. *Estudios de seguridad*

Los estudios de seguridad deberán abordar los aspectos siguientes:

a) la distribución y el injerto tras la administración;

b) el injerto ectópico;

c) la transformación oncogénica y la fidelidad a la estirpe de la célula o el tejido.

5.4. **Requisitos específicos para los productos de ingeniería tisular**

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5.4.1. *Estudios farmacocinéticos*

En los casos en que los estudios farmacocinéticos convencionales no sean pertinentes para los productos de ingeniería tisular, deberá abordarse durante el desarrollo clínico la biodistribución, la persistencia y la degradación de los componentes de dichos productos.

5.4.2. *Estudios farmacodinámicos*

Los estudios farmacodinámicos se diseñarán según las especificidades de los productos de ingeniería tisular y se adaptarán a ellas. Se aportarán los resultados de la prueba de concepto y la cinética del producto para obtener la regeneración, reparación o sustitución prevista. Se tendrán en cuenta los marcadores farmacodinámicos apropiados, relacionados con la función y la estructura previstas.

5.4.3. *Estudios de seguridad*

Se aplicará el punto 5.3.3.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO III

CONDICIONES QUE HA DE REUNIR UNA PERSONA CUALIFICADA

1. La persona cualificada deberá estar en posesión de un título universitario en una o varias de las siguientes disciplinas científicas: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas o biología.

2. La persona cualificada deberá haber adquirido una experiencia práctica a tiempo completo de al menos dos años, en una o varias empresas que sean fabricantes autorizadas, y deberá haber adquirido conocimientos suficientes de fabricación, ensayos, cadenas de suministro, prácticas correctas de fabricación y sistemas de calidad farmacéutica, así como de los procesos reglamentarios y el contenido de los expedientes para garantizar la calidad de los medicamentos.

3. La persona cualificada deberá estar en posesión de un diploma, certificado u otro título que sancione un ciclo de formación universitaria —o un ciclo de formación reconocido como equivalente por el Estado miembro interesado— que tenga una duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas o biología.

   No obstante, la duración mínima del ciclo de formación universitaria podrá ser de tres años y medio cuando dicho ciclo esté seguido por un período de formación teórica y práctica de una duración mínima de un año, y que incluya un período de prácticas de al menos seis meses en una farmacia abierta al público, y sancionado por un examen de nivel universitario.

   Cuando coexistan en un Estado miembro dos ciclos de formación universitaria o dos cursos reconocidos como equivalentes por dicho Estado, uno de los cuales tenga una duración de cuatro años y el otro de tres años, el diploma, certificado u otro título que sancione el ciclo de formación universitaria —o reconocido como equivalente— de tres años se considerará que cumple los requisitos de duración previstos en el segundo párrafo siempre que los diplomas, certificados u otros títulos que sancionen los dos ciclos de formación sean reconocidos como equivalentes por dicho Estado miembro.

   El ciclo de formación contendrá una enseñanza teórica y práctica que versará al menos sobre las materias básicas siguientes:

a) física experimental,

b) química general e inorgánica,

c) química orgánica,

d) química analítica,

e) química farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos,

f) bioquímica general y aplicada (médica),

g) fisiología,

h) microbiología,

i) farmacología,

j) tecnología farmacéutica,

k) toxicología,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

l) farmacognosia (estudio de la composición y efectos de las sustancias activas naturales de origen vegetal o animal).

El estudio de estas materias deberá hacerse de forma equilibrada, con vistas a permitir al interesado asumir las obligaciones especificadas en el artículo 153.

En la medida en que algunos diplomas, certificados u otros títulos enumerados en el primer párrafo no respeten los criterios establecidos en el presente apartado, la autoridad competente del Estado miembro se asegurará de que el interesado haya dado prueba de conocimientos satisfactorios en el ámbito de las materias en cuestión.

4. La persona cualificada deberá haber ejercido, durante al menos dos años, en una o varias empresas o entidades sin ánimo de lucro que hayan obtenido una autorización de fabricación de medicamentos, actividades de análisis cualitativo de medicamentos, de análisis cuantitativo de sustancias activas, así como de realización de las pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos.

5. Toda persona que ejerza en un Estado miembro las actividades de la persona a la que se refiere el artículo 152 en el momento de la aplicación de la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo[20] sin ajustarse a las disposiciones del presente anexo estará cualificada para ejercer tales actividades en la Unión.

6. El titular de un diploma, certificado u otro título que sancione un ciclo de formación universitaria u otro ciclo reconocido como equivalente por el Estado miembro interesado en una disciplina científica que le habilite para el ejercicio de las actividades de la persona contemplada en el artículo 48, con arreglo a la legislación de dicho Estado podrá, si ha comenzado su formación antes del 21 de mayo de 1975, considerarse cualificado para llevar a cabo en este Estado las tareas propias de la persona a que se refiere el artículo 152, a condición de haber ejercido previamente las tareas siguientes durante al menos dos años antes del 21 de mayo de 1985 tras la notificación de la presente Directiva en una o más empresas o entidades sin ánimo de lucro con autorización de fabricación: el control de la producción o el análisis cualitativo y cuantitativo de las sustancias activas, así como las pruebas y controles necesarios bajo la autoridad directa de la persona a que se refiere el artículo 152 para garantizar la calidad de los medicamentos.

[20] Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147 de 9.6.1975, p. 13). La Directiva ya no está en vigor.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO IV

INDICACIONES DEL ETIQUETADO

El embalaje exterior o, a falta de este, el acondicionamiento primario de todo medicamento deberá llevar las indicaciones siguientes:

a) la denominación del medicamento, también en Braille, seguida de la dosis y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, si está dirigido a lactantes, niños o adultos; cuando el medicamento contenga hasta tres sustancias activas, se incluirá la denominación común internacional (DCI) o bien, si esta no existe, el nombre común;

b) la composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas por unidad de toma o según la forma de administración para un volumen o peso determinado, utilizando las denominaciones comunes;

c) la forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidades de toma del medicamento;

d) la lista de los excipientes que tengan acción o efecto conocidos y que estén previstos en las directrices detalladas publicadas con arreglo al artículo 68;

e) la forma de administración y, en caso necesario, la vía de administración; deberá preverse un espacio que permita indicar la posología recetada;

f) una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños;

g) una advertencia especial, cuando el medicamento la requiera;

h) la fecha de caducidad expresada claramente (mes/año);

i) las precauciones particulares de almacenamiento, en su caso;

j) las precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados o de los residuos derivados de estos medicamentos, en su caso, así como una referencia a los sistemas de recogida adecuados existentes;

k) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre del representante del titular designado por este;

l) el número de la autorización de comercialización del medicamento;

m) el número del lote de fabricación;

n) para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, las instrucciones de utilización;

o) para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 67, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a dispensar medicamentos a la población:

   i) verificar la autenticidad del medicamento, e

   ii) identificar los envases individuales;

   • así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO V

CONTENIDO DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El resumen de las características del producto contendrá los siguientes datos, en el orden que se indica a continuación:

1) Denominación del medicamento seguida de la dosis y de la forma farmacéutica.

2) Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y del excipiente cuyo conocimiento sea necesario para una buena administración del medicamento; se emplearán las denominaciones comunes o las denominaciones químicas.

3) Forma farmacéutica.

4) Datos clínicos:

   a) indicaciones terapéuticas;

   b) posología y forma de administración en adultos y, en caso necesario, en niños;

   c) contraindicaciones;

   d) advertencias y precauciones particulares de empleo y, en el caso de los medicamentos inmunológicos, las precauciones especiales que deban tomar las personas que manipulan el medicamento inmunológico y lo administran a los pacientes y, en su caso, las que deba tomar el paciente;

   e) interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción;

   f) administración durante el embarazo y la lactancia;

   g) efectos sobre la capacidad de conducir y de usar maquinaria;

   h) efectos indeseables;

   i) sobredosis (síntomas, procedimientos de urgencia, antídotos).

5) Propiedades farmacológicas:

   a) propiedades farmacodinámicas,

   b) propiedades farmacocinéticas,

   c) datos de seguridad no clínicos.

6) Datos farmacéuticos:

   a) lista de excipientes;

   b) principales incompatibilidades;

   c) plazo de caducidad, en caso necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario;

   d) precauciones particulares de almacenamiento;

   e) naturaleza y contenido del envase;

   f) precauciones especiales para eliminar el medicamento utilizado o los residuos derivados de este, en su caso; para los medicamentos antimicrobianos, además de las precauciones, una advertencia de que la dispensación inadecuada del medicamento contribuye a la resistencia a los antimicrobianos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

7) Titular de la autorización de comercialización.

8) Número de la autorización de comercialización.

9) Fecha de la primera autorización de comercialización o de la renovación de la autorización.

10) Fecha de la revisión del texto.

11) Para los radiofármacos, explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.

12) Para los radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, el tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.

Para las autorizaciones de comercialización de conformidad con los artículos 9 a 12, y sus modificaciones posteriores, no es necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del producto del medicamento de referencia que se refieren a las indicaciones o formas de dosificación que están todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico o biosimilar se comercializa.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO VI

CONTENIDO DEL PROSPECTO

El prospecto contendrá los siguientes datos, en el orden que se indica a continuación:

1) Para la identificación del medicamento:

   a) la denominación del medicamento, seguida de la dosis y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, si está dirigido a lactantes, niños o adultos; se incluirá la denominación común cuando el medicamento contenga solo una sustancia activa y si su nombre es un nombre de fantasía;

   b) el grupo farmacoterapéutico o el tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el paciente.

2) Las indicaciones terapéuticas.

3) La enumeración de la información necesaria previa a la toma del medicamento:

   a) contraindicaciones,

   b) precauciones de empleo adecuadas,

   c) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento;

   d) advertencias especiales.

4) Las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

   a) la posología;

   b) la forma y, si fuera necesario, la vía de administración;

   c) la frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que pueda o deba administrarse el medicamento;

   - y, en su caso, según la naturaleza del medicamento:

   d) la duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;

   e) las medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de urgencia);

   f) cómo actuar cuando se haya omitido la administración de una o varias tomas;

   g) la indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia;

   h) una recomendación específica de que se consulte al médico o al farmacéutico, según el caso, para cualquier aclaración con respecto a la utilización del medicamento.

5) Una descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, de ser necesario, las medidas que deban adoptarse en tal caso.

6) Indicaciones de lo siguiente:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, con una advertencia de que no se utilice el medicamento después de esa fecha;

b) si procede, las precauciones particulares de almacenamiento;

c) en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;

d) la composición cualitativa completa (en sustancias activas y excipientes), así como la composición cuantitativa en sustancias activas, utilizando las denominaciones comunes, para cada presentación del medicamento;

e) la forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidades de toma, para cada presentación del medicamento;

f) información sobre dónde encontrar el prospecto en formatos accesibles para las personas con discapacidad;

g) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre de sus representantes designados en los Estados miembros;

h) el nombre y la dirección del fabricante.

7) La fecha de la última revisión del prospecto.

8) En el caso de los antimicrobianos, una advertencia de que la dispensación y el uso inadecuados del medicamento contribuyen a la resistencia a los antimicrobianos.

La enumeración prevista en el punto 3 deberá:

a) tener en cuenta la situación particular de determinadas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas mayores, con ciertas patologías específicas o con discapacidades);

b) mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas;

c) incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento y que estén contemplados en las directrices detalladas a que hace referencia el artículo 77.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO VII

ÁMBITOS PARA LOS MARCOS ADAPTADOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 28

Los medicamentos que contienen bacteriófagos, en los casos en que el medicamento tenga una composición variable en función del contexto clínico específico.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO VIII

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	La presente Directiva
art. 2, apt. 1		art. 1, apts. 1 y 2
art. 2, apt. 2		art. 1, apt. 4
art. 2, apt. 3		art. 1, apt. 3, y art. 142, apt. 1, segunda frase
art. 3, apts. 1, 2 y 3		art. 1, apt. 5, letras a), b) y c)
art. 3, apt. 7		art. 2, apts. 1 y 2
art. 4, apt. 4		art. 1, apt. 10, letra a)
art. 110		art. 1, apt. 7
art. 4, apt. 3		art. 1, apt. 9
art. 4, apt. 5		art. 1, apt. 8
art. 5, apt. 1		art. 3, apt. 1
art. 5, apt. 2		art. 3, apt. 2
art. 5, apt. 3		art. 3, apt. 3
art. 5, apt. 4		art. 3, apt. 4
art. 6, apt. 1		art. 5
art. 6, apt. 2		art. 16, apt. 1
art. 7		art. 16, apt. 2
art. 6, apt. 1		art. 5, apt. 1
art. 8, apt. 3		art. 6, apt. 2, y anexo I
art. 8, apt. 3, párrs. 2.º y 3.º		art. 6, apts. 3 y 4
	arts. 7 y 8	art. 6, apt. 5

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

	art. 9	art. 6, apt. 6
art. 12		art. 7
art. 10, apt. 1, párr. 1.º		art. 9, apt. 1
art. 10, apt. 2, letra b), tercera frase		art. 9, apt. 3, párr. 2.º
art. 10, apt. 1, párr. 3.º		art. 9, apt. 3
art. 10, apt. 2, letra b), segunda frase		art. 9, apt. 4
art. 10, apt. 3		art. 10
art. 10, apt. 4		art. 11
art. 10 *bis*		art. 13
art. 10 *quater*		art. 14
art. 17, apt. 1, párr. 1.º		art. 30
art. 17, apt. 1, párr. 2.º		art. 33, apts. 1 y 2, art. 35
art. 17, apt. 2		art. 33, apt. 3
art. 18		art. 33, apt. 4
art. 19, apt. 1		art. 29, apt. 1, letras a), b) y c)
	art. 23, apt. 1	art. 48, apts. 1 y 2
	art. 23, apt. 2, párr. 1.º, frase introductoria y letras a) y b)	art. 48, apt. 3
	art. 23, apt. 2, párr. 2.º	art. 48, apt. 4
	art. 23, apt. 3, párr. 2.º	art. 48, apt. 5
	art. 24	art. 48, apt. 6
	art. 28, apt. 1, párr. 2.º	art. 49, apt. 1
	art. 28, apt. 2	art. 49, apt. 2
	art. 28, apt. 3, primera frase	art. 49, apt. 3

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

	art. 29, párr. 3.º	art. 49, apt. 4
art. 20, párr. 1.º		art. 8
art. 21		art. 43
art. 21 *bis*, párr. 1.º		art. 44, apt. 1, letras a) a f)
art. 21 *bis*, párr. 2.º		art. 44, apt. 2
art. 22		art. 45, apts. 1 y 2
art. 26, apt. 1		art. 47, apt. 1, letras a), b) y c)
art. 26, apts. 2 y 3		art. 47, apts. 2 y 3
art. 6, apt. 1 *bis*		art. 56, apt. 1
art. 23 *bis*, párr. 1.º		art. 56, apt. 2
art. 8, apt. 2		art. 56, apt. 6
art. 23 *bis*, párr. 3.º		art. 56, apt. 9
art. 25		art. 61
art. 70		art. 50
art. 71, apt. 1		art. 51, apt. 1, letras a) a d)
art. 71, apt. 2		art. 51, apt. 3
art. 71, apt. 3		art. 51, apt. 4
art. 71, apts. 4 y 5		art. 51, apts. 5 y 6
art. 72		art. 52
art. 73		art. 53
art. 74		art. 54
art 74 *bis*		art. 55
art. 11, párr. 1.º, frase introductoria		art. 62, apt. 1
art. 11, párr. 2.º		art. 62, apt. 2

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 11, párr. 4.º		art. 62, apt. 3
art. 58		art. 63, apt. 1
art. 63, apt. 2, párr. 1.º, primera frase		art. 63, apt. 2
art. 58		art. 63, apt. 4
art. 59, apt. 1, párr. 1.º, frase introductoria		art. 64, apt. 1
art. 59, apt. 1, párr. 3.º		art. 64, apt. 2
art. 59, apt. 3		art. 64, apt. 3
art. 54, frase introductoria		art. 65, apt. 1
art. 54 *bis*		art. 67
art. 66		art. 68, apts. 1, 2 y 3
art. 67		art. 68, apt. 4
art. 56		art. 70
art. 56 *bis*		art. 71
art. 57		art. 72
art. 62		art. 73
art. 63, apt. 1, párrs. 1.º y 2.º		art. 74, apts. 1 y 2
art. 63, apt. 2, párr. 1.º, segunda frase		art. 74, apt. 3
art. 63, apt. 3, segunda frase		art. 74, apt. 4
art. 63, apt. 3, primera frase		art. 75, frase introductoria y letras a) y b)
art. 61		art. 76
art. 60		art. 78
art. 64		art. 79
art. 65		art. 77

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 10, apt. 5		art. 81, apt. 2, letra d)
art. 10, apt. 6		art. 85
art. 27		art. 37
art. 28, apt. 1		art. 34, apts. 1 y 2, art. 36, apts. 1 y 2
art. 28, apt. 2		art. 36, apts. 5 y 6
art. 28, apt. 3		art. 34, apt. 5
art. 28, apts. 4 y 5		art. 34, apts. 6 y 7, art. 36, apts. 6 y 8
art. 29, apts. 1, 2 y 3		art. 38, apts. 1, 2 y 3
art. 29, apt. 4, primera frase		art. 38, apt. 4
art. 29, apt. 6		art. 38, apt. 5
art. 30, apt. 1		art. 39
art. 30, apt. 2		art. 40
art. 32, apts. 1, 2 y 3		art. 41, apts. 1, 2 y 3
art. 32, apt. 4, párr. 1.º, frase introductoria y letras a) a d)		art. 41, apt. 4, párr. 1.º, frase introductoria y letras a) a d)
art. 32, apt. 4, párrs. 2.º y 3.º		art. 41, apt. 4, párrs. 2.º y 3.º
art. 32, apt. 5		art. 41, apt. 5
art. 33		art. 42
art. 81, párr. 3.º		art. 56, apt. 3, párr. 2.º
	art. 33	art. 59
	art. 35	art. 60
art. 34		art. 42
	art. 36, apt. 1	art. 86, apt. 1
	art. 36, apt. 2	art. 86, apt. 2

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

	art. 36, apt. 3	art. 86, apt. 3
	art. 36, apt. 5	art. 86, apt. 4
art. 22 *bis*, párr. 1.º, frase introductoria y letras a) y b)		art. 87, apt. 1, párr. 1.º, frase introductoria y letras a) y b)
art. 22 *bis*, párr. 2.º		art. 87, apt. 1, párr. 2.º
art. 22 *bis*, apts. 2 y 3		art. 87, apts. 2 y 3
art. 22 *ter*		art. 88
art. 22 *quater*		art. 89
art. 23, apts. 1, 2 y 3		art. 90, apts. 1, 2 y 3
art. 23, apt. 4, párr. 1.º		art. 90, apt. 4, primera frase
art. 23, apt. 4, párr. 2.º		art. 90, apt. 5
art. 23 *ter*, apt. 1		art. 92, apt. 2
art. 23 *ter*, apt. 2		art. 92, apt. 3, frases primera y segunda
art. 23 *ter*, apt. 2 *bis*		art. 92, apt. 4, frase introductoria y letras a) y b)
art. 35		art. 93
	art. 45, apt. 1	art. 94, apt. 1
	art. 46, apt. 3	art. 94, apt. 3
	art. 46, apt. 4	art. 94, apt. 4
	art. 46, apt. 5	art. 94, apt. 5
art. 31, apt. 1, párr. 1.º		art. 95, apt. 1, párr. 1.º, primera frase
		art. 95, apt. 1, párr. 1.º, segunda frase
art. 31, apt. 1, párrs. 2.º a 5.º		art. 95, apt. 1, párrs. 2.º a 5.º
art. 31, apts. 2, 3 y 4		art. 95, apts. 2, 3 y 4

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 101		art. 96
art. 102, párr. 1.º, letras a) a e)		art. 97, apt. 1
art. 102, párr. 2.º		art. 97, apt. 2
art. 103		art. 98
art. 104, apts. 1 y 2		art. 99, apts. 1, 2 y 3
art. 104, apt. 3, párr. 1.º		art. 99, apt. 4
art. 104, apt. 3, párr. 2.º		art. 99, apt. 5
art. 104, apt. 4		art. 99, apt. 6
art. 104 *bis*		art. 100
art. 105		art. 101
art. 106		art. 102, apt. 1, frase introductoria y letras a) a c), y letra e)
art. 107 *terdecies*		art. 103
art. 106 *bis*		art. 104
art. 107		art. 105, apts. 1 a 5
art. 107 *bis*, apt. 1, párr. 1.º, primera frase		art. 106, apt. 1, párr. 1.º, primera frase
art. 107 *bis*, apt. 1, párr. 1.º, segunda frase		art. 106, apt. 1, párr. 1.º, tercera frase
art. 107 bis, apt. 1, párr. 2.º		art. 106, apt. 1, párr. 2.º
art. 107 *bis*, apts. 2 a 6		art 106, apts. 2 a 6
art. 107 *ter*, apt. 1, párr. 1.º		art. 107, apt. 1, párr. 1.º
art. 107 *ter*, apt. 1, párrs. 2.º y 3.º		art. 107, apt. 2
art. 107 *ter*, apts. 2 y 3		art. 107, apts. 3 y 4
art. 107 *quater*		art. 108
art. 107 *quinquies*		art. 109

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 107 *sexies*		art. 110
art. 107 *septies*		art. 111
art. 107 *octies*		art. 112
art. 107 *nonies*		art. 113
art. 107 *decies*		art. 114
art. 107 *undecies*		art. 115
art. 107 *duodecies*		art. 116
art. 107 *quaterdecies*		art. 117
art. 107 *quindecies*		art. 118
art. 107 *sexdecies*		art. 119
art. 107 *septdecies*		art. 120
art. 107 *octodecies*		art. 121
art. 108		art. 122
art. 108 *bis*		art. 123
art. 108 *ter*		art. 124
art. 13		art. 125
art. 14		art. 126
art. 15		art. 127
art. 39		art. 128
art. 68		art. 129
art. 69		art. 130
art. 100		art. 131
art. 124		art. 132
art. 16, apts. 1 y 2		art. 133
art. 16, apt. 3, y arts. 53, 85, 119		art. 133, apt. 3

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 16 *bis*		art. 134
art. 16 *ter*		art. 135
art. 16 *quater*		art. 136
art. 16 *quinquies*		art. 137
art. 16 *sexies*		art. 138
art. 16 *septies*		art. 139
art. 16 *octies*		art. 140
art. 16 *nonies*, apt. 1		art. 141, apt. 1
art. 16 *nonies*, apt. 2		art. 141, apt. 2, párrs. 1.º y 2.º
art. 16 *nonies*, apt. 2, párr. 5.º		art. 141, apt. 2, párr. 3.º
art. 16 *nonies*, apts. 3 y 4		art. 141, apts. 3 y 4
art. 40, apt. 1		art. 142, apt. 1
art. 40, apt. 2, párr. 1.º		art. 142, apt. 2
art. 40, apt. 2, párr. 2.º		art. 142, apt. 3, frase introductoria, y letra a)
art. 40, apt. 3		art. 142, apt. 4
art. 40, apt. 4		art. 142, apt. 5
art. 41, párr. 1.º		art. 143, apt. 1, frase introductoria y letras a), b) y c)
art. 41, párr. 2.º		art. 143, apt. 2
art. 42		art. 144, apt. 1, párr. 1.º, art. 144, apts. 2 y 3
art. 43		art. 144, apt. 1, párr. 2.º
art. 44		art. 145
art. 45		art. 146
art. 46		art. 147, apts. 1 y 2

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 47 *bis*		art. 149
art. 52 *ter*, apt. 1		art. 150, apt. 1
art. 118 *ter*		art. 150, apt. 2
art. 52 *ter*, apt. 2		art. 150, apt. 3
art. 48, apts. 1 y 2		art. 151, apts. 1 y 2
art. 49, apt. 1		art. 152, apt. 1
art. 51		art. 153, apts. 1, 2 y 3
art. 52		art. 154
art. 52 *bis*		art. 157
art. 47, párrs. 1.º a 4.º		art. 160
art. 47, párr. 5.º		art. 161
art. 127		art. 155
art. 46 *bis*		art. 156
art. 52 *bis*		art. 157
art. 46 *ter*, apts. 1, 2 y 3		art. 158, apts. 1, 2 y 3
art. 46 *ter*, apt. 4		art. 158, apt. 4
art. 111 *ter*		art. 159
art. 76		art. 162
art. 77		art. 163
art. 78		art. 165, apt. 1, segunda frase
art. 79		art. 164
art. 80		art. 166, apts. 1 a 4
art. 81		art. 167
art. 82		art. 168
art. 83		art. 169

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 85 *bis*		art. 170
art. 85 *ter*, apt. 1		art. 171, apt. 1
art. 85 *ter*, apt. 2, párrs. 1.º y 3.º		art. 171, apt. 2
art. 85 *ter*, apts. 3 y 4		art. 171, apts. 3 y 4
art. 85 *quater*, apts. 1 y 2		art. 172, apts. 1 y 2
art. 85 *quater*, apt. 6		art. 172, apt. 3
art. 85 *quater*, apt. 3		art. 173, apts. 1 y 2
art. 85 *quater*, apt. 4		art. 174, apt. 1
art. 85 *quater*, apt. 5		art. 174, apt. 2
art. 85 *quinques*		art. 174, apt. 3
art. 86		art. 175
art. 87		art. 176, apts. 1, 2 y 3
art. 88		art. 177
art. 89		art. 178
art. 90		art. 179
art. 91		art. 180
art. 92		art. 181
art. 93		art. 182
art. 94		art. 183
art. 95		art. 184
art. 96, apt. 1		art. 185, apt. 1
art. 96, apt. 2		art. 185, apt. 3
art. 97		art. 186
art. 98		art. 187
art. 111, apt. 1		art. 188, apts. 1, 2 y 6

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 111, apt. 1 *bis*		art. 188, apt. 3, letra a)
art. 111, apt. 1 *ter*, párr. 1.º		art. 188, apt. 3, letra b)
art. 111, apt. 1 *ter*, párr. 2.º, letras a) y b)		art. 188, apt. 5, letras b), d) y f)
art. 111, apt. 1 *quater*		art. 188, apt. 6
art. 111, apt. 1 *quinques*		art. 188, apt. 5, letra g)
art. 111, apt. 1 *octies*		art. 188, apt. 7
art. 111, apt. 1 *nonies*		art. 188, apt. 8
art. 111, apt. 3, párr. 1.º		art. 188, apt. 9
art. 111, apt. 3, párr. 2.º		art. 188, apt. 10
art. 111, apt. 3, párr. 3.º		art. 188, apt. 11
art. 111, apt. 4		art. 188, apt. 12
art. 111, apt. 5, párr. 1.º		art. 188, apt. 13
art. 111, apt. 6		art. 188, apt. 15
art. 111, apt. 7		art. 188, apt. 16
art. 111, apt. 8		art. 188, apt. 17
art. 111 *bis*, párr. 1.º		art. 190, apt. 1
art. 111 *bis*, párr. 2.º		art. 190, apt. 2
art. 112		art. 191
art. 113		art. 192
art. 114		art. 193
art. 115		art. 194
art. 116, párr. 1.º		art. 195, apt. 1
art. 116, párrs. 2.º y 3.º		art. 195, apts. 3 y 4
art. 118, apt. 1		art. 195, apt. 5

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 117, apt. 1		art. 196, apt. 1, frase introductoria y letras a) a e)
art. 117, apts. 2 y 3		art. 196, apts. 2 y 3
art. 117 *bis*, apts. 1 a 3		art. 197
art. 118, apt. 2		art. 198
art. 126		art. 199
art. 118 *bis*		art. 206
art. 118, letra c)		art. 201, apt. 2
art. 122		art. 202
art. 123		art. 203
art. 125		art. 204
art. 126 *bis*, apts. 1 a 4		art. 205
art. 126 *ter*		art. 208
art. 127 *ter*		art. 207
art. 5 *bis*		art. 209, apt. 1
art. 8, apt. 2 *bis*, y apt. 2 *ter*, párr. 1.º		art. 209, apt. 2, párr. 1.º
art. 8, apt. 2 *ter*, párr. 2.º		art. 209, apt. 2, párr. 2.º
art. 18 *bis*, apts. 1 y 2		art. 209, apts. 3 y 4
art. 20, párr. 2.º		art. 209, apt. 5
art. 40, apt. 1 *bis*, párr. 1.º		art. 209, apt. 6
art. 40, apt. 3 *bis*		art. 209, apt. 7
art. 48, apt. 3		art. 209, apt. 8
art. 104, apt. 3, párr. 3.º		art. 209, apt. 9
art. 127 *quinques*, apt. 1		art. 209, apt. 10
art. 111 *quater*		art. 210
art. 8, apt. 2 *ter*		art. 211, apt. 1

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 20, párr. 2.º		art. 211, apt. 2
art. 40, apt. 1 *bis*		art. 211, apt. 3
art. 40, apt. 3 *bis*		art. 211, apt. 4
art. 126 *quater*		art. 211, apt. 5
art. 127 *quinques*		art. 211, apt. 9
art. 127 *quater*		art. 212
art. 120		art. 213
art. 121, apt. 1		art. 214, apt. 1
art. 121, apt. 2, párr. 1.º		art. 214, apt. 2
art. 121, apt. 3, párr. 1.º		art. 214, apt. 3
art. 121, apt. 4		art. 214, apt. 4
art. 121 *bis*		art. 215
art. 8, apt. 3, letras a) a c)		anexo I, puntos 1, 2 y 3
art. 8, apt. 3, letras d) a i)		anexo I, puntos 6 a 12
art. 8, apt. 3, letras i *bis*) a m)		anexo I, puntos 14 a 20
art. 9		anexo I, punto 22
anexo I		anexo II
art. 49, apt. 2		anexo IV, punto 1
art. 49, apt. 2		anexo IV, punto 4
art. 49, apt. 3, párr. 1.º		anexo IV, punto 5
art. 50, apt. 1		anexo IV, punto 6
art. 50, apt. 2, párr. 1.º		anexo IV, punto 7
art. 54		art. 65; anexo V
art. 11		anexo VI
art. 59		anexo VII, puntos 1 a 7

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} - {SWD(2023) 194 final}

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La legislación farmacéutica de la UE ha permitido la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Sin embargo, el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la UE y la seguridad del suministro suscitan cada vez más preocupación, reflejada en las recientes Conclusiones del Consejo[1] y en las Resoluciones del Parlamento Europeo[2]. También existe un problema creciente de escasez de medicamentos en muchos países de la UE y del EEE. Entre las consecuencias de esta escasez figuran la disminución de la calidad del tratamiento que reciben los pacientes y el aumento de la carga para los sistemas sanitarios y los profesionales de la salud, que deben determinar y proporcionar tratamientos alternativos. Si bien la legislación farmacéutica crea incentivos reglamentarios para la innovación e instrumentos normativos para apoyar la autorización oportuna de terapias innovadoras y prometedoras, estos productos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la UE tienen diferentes niveles de acceso.

Por otra parte, la innovación no siempre se centra en las necesidades médicas no satisfechas y existen deficiencias del mercado, especialmente en el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que puedan ayudar a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los avances científicos y tecnológicos y la digitalización no se aprovechan plenamente, mientras que el impacto medioambiental de los medicamentos requiere atención. Además, el sistema de autorización podría simplificarse para adaptarse a la competencia reguladora mundial. La Estrategia Farmacéutica para Europa[3] es una respuesta integral a los retos actuales de la política farmacéutica en la que interactúan acciones legislativas y no legislativas para alcanzar su objetivo general de garantizar el suministro de medicamentos seguros y asequibles a la UE y apoyar los esfuerzos de innovación de la industria farmacéutica de la UE[4]. La revisión de la legislación farmacéutica es fundamental para alcanzar estos objetivos. Sin embargo, la innovación, el acceso y la asequibilidad también se ven influidos por factores ajenos al ámbito de aplicación de esta legislación, como las actividades mundiales de investigación e innovación o las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos. Por tanto, no todos los problemas pueden abordarse únicamente mediante la revisión de la legislación. A pesar de ello, la legislación farmacéutica de la UE puede ser un factor facilitador y de conexión para la innovación, el acceso, la asequibilidad y la protección del medio ambiente.

---

1 Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31). Conclusiones del Consejo sobre el acceso a los medicamentos y a los productos sanitarios para una UE más fuerte y resiliente, 2021/C 269 I/02 (DO C 269 I de 7.7.2021, p. 3).

2 Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos [2016/2057 (INI)]; Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente [2020/2071 (INI)].

3 Comunicación de la Comisión «Estrategia farmacéutica para Europa» [COM(2020) 761 final], https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es.

4 Carta de mandato de la presidenta de la Comisión Europea a Stella Kyriakides, comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf (europa.eu).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La revisión propuesta de la legislación farmacéutica de la UE se basa en el alto nivel de protección de la salud pública y de armonización ya alcanzado para la autorización de medicamentos. El objetivo general de la reforma es garantizar que los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a los medicamentos. Otro objetivo de la propuesta es mejorar la seguridad del suministro y abordar la escasez a través de medidas específicas, incluidas unas obligaciones más estrictas para los titulares de autorizaciones de comercialización de notificar la escasez potencial o real y las retiradas, los ceses y las suspensiones de comercialización antes de una interrupción prevista del suministro continuo de un medicamento al mercado. A fin de apoyar la competitividad mundial y el poder innovador del sector, es necesario lograr un equilibrio adecuado entre la oferta de incentivos a la innovación, centrándose más en las necesidades médicas no satisfechas, y las medidas en materia de acceso y asequibilidad.

El marco debe simplificarse, adaptarse a los cambios científicos y tecnológicos, y contribuir a reducir el impacto medioambiental de los medicamentos. La reforma propuesta es exhaustiva, pero específica, y se centra en disposiciones pertinentes para la consecución de sus objetivos específicos; por consiguiente, abarca todas las disposiciones, salvo las relativas a la publicidad, los medicamentos falsificados y los medicamentos homeopáticos y tradicionales a base de plantas.

Por tanto, los objetivos de la propuesta son los siguientes:

Objetivos generales

– asegurar un alto nivel de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE;

– armonizar el mercado interior para la vigilancia y el control de los medicamentos y los derechos y obligaciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros.

Objetivos específicos

– garantizar que todos los pacientes de la UE tengan un acceso oportuno y equitativo a medicamentos seguros, eficaces y asequibles;

– mejorar la seguridad del suministro y garantizar que los medicamentos estén siempre a disposición de los pacientes, independientemente del lugar en el que residan dentro de la UE;

– ofrecer un entorno atractivo y favorable a la innovación y la competitividad para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa;

– hacer que los medicamentos sean más sostenibles desde el punto de vista medioambiental.

Todos los objetivos generales y específicos antes expuestos también son pertinentes en el ámbito de los medicamentos para enfermedades raras y para niños.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La legislación farmacéutica actual de la UE incluye legislación tanto general como específica. La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[5] y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] (conjuntamente, «legislación farmacéutica general») establecen disposiciones relativas a los requisitos de autorización y posteriores a la autorización de medicamentos, a los regímenes de apoyo previo a la autorización, a los incentivos reglamentarios en términos de protección comercial y de datos, a la fabricación y el suministro y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La legislación farmacéutica general se complementa con legislación específica sobre medicamentos para enfermedades raras [Reglamento (CE) n.º 141/2000, el «Reglamento sobre medicamentos huérfanos»[7]], medicamentos para niños [Reglamento (CE) n.º 1901/2006, «Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico»[8]] y medicamentos de terapia avanzada [Reglamento (CE) n.º 1394/2007, «Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada»[9]]. La revisión propuesta de la legislación farmacéutica consistirá en dos propuestas legislativas:

– una nueva Directiva por la que se derogan y sustituyen la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[10] y que recoge las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico [Reglamento (CE) n.º 1901/2006];

– un nuevo Reglamento por el que se deroga y sustituye el Reglamento (CE) n.º 726/2004, se deroga y sustituye el Reglamento sobre medicamentos huérfanos [Reglamento (CE) n.º 141/2000] y se derogan e incorporan las partes pertinentes del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico [Reglamento (CE) n.º 1901/2006].

La fusión del Reglamento sobre medicamentos huérfanos y del Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico con la legislación aplicable a todos los medicamentos permitirá una simplificación y una mayor coherencia.

Los medicamentos para enfermedades raras y para niños seguirán estando sujetos a las mismas disposiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo, en lo que se refiere a los procedimientos para la

---

5 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

6 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

7 Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

8 Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

9 Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

10 Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

autorización de comercialización, a la farmacovigilancia y a los requisitos de calidad. No obstante, también seguirán aplicándose requisitos específicos a estos tipos de medicamentos con el fin de apoyar su desarrollo. Esto se debe a que las fuerzas del mercado, por sí solas, han demostrado ser insuficientes para estimular unos procedimientos adecuados de investigación y desarrollo de medicamentos para niños y pacientes que padecen enfermedades raras. Estos requisitos, actualmente establecidos en actos legislativos distintos, deben integrarse en el presente Reglamento y en la Directiva con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos productos.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La legislación farmacéutica de la UE descrita anteriormente está estrechamente relacionada con otros actos legislativos conexos de la UE. El «Reglamento sobre ensayos clínicos» [Reglamento (UE) n.º 536/2014][11] permite una aprobación más eficiente de los ensayos clínicos en la UE. El Reglamento (UE) 2022/123[12] refuerza el papel de la Agencia Europea de Medicamentos para facilitar una respuesta coordinada a nivel de la UE a las crisis sanitarias. La legislación sobre las tasas de la EMA[13] contribuye a proporcionar una financiación adecuada para sus actividades, incluida la remuneración correspondiente a las autoridades nacionales competentes por su contribución a la realización de las tareas de la EMA.

También existen vínculos con los marcos reguladores de la UE para otros productos sanitarios. La legislación de la UE sobre sangre, tejidos y células[14] es pertinente, ya que algunas sustancias de origen humano son materias primas para los medicamentos. El marco regulador de la UE para los productos sanitarios[15] también es pertinente, ya que existen productos que combinan medicamentos y productos sanitarios.

---

11 Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

12 Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

13 Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1) y Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano (DO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

14 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30) y Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

15 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1) y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Además, los objetivos de la reforma propuesta de la legislación farmacéutica son coherentes con los de varias agendas e iniciativas políticas más amplias de la UE.

En cuanto al fomento de la innovación, Horizonte Europa[16], un programa clave de financiación para la investigación y la innovación de la UE, y el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer[17] apoyan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Además, la innovación en el sector farmacéutico se fomenta mediante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, las patentes con arreglo a las legislaciones nacionales sobre patentes, el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y los certificados complementarios de protección en virtud del Reglamento sobre el CCP de la UE[18]. El plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial[19] en el marco de la Estrategia Industrial Europea incluye la modernización del sistema de certificados complementarios de protección (CCP). Los CCP amplían determinados derechos de patente para proteger la innovación y compensar los ensayos clínicos y procedimientos para la autorización de comercialización prolongados. Por lo que se refiere a las necesidades médicas no satisfechas en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica contribuirá a los objetivos del Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM)[20].

Por lo que respecta al acceso a los medicamentos, además de la legislación farmacéutica, también desempeñan un papel importante los marcos en materia de propiedad intelectual e industrial, el Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) [Reglamento (UE) 2021/2282][21] y la Directiva sobre la transparencia (Directiva 89/105/CEE)[22]. Además de ampliar determinados derechos de patente para proteger la innovación, los CCP repercuten en el efecto de los períodos de protección normativa previstos por la legislación farmacéutica y, por consiguiente, en la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares y, en última instancia, en el acceso de los pacientes a los medicamentos y en la asequibilidad. En virtud del Reglamento sobre ETS, los organismos nacionales de ETS llevarán a cabo evaluaciones clínicas conjuntas que comparen los medicamentos nuevos con los existentes. Estas evaluaciones clínicas conjuntas ayudarán a los Estados miembros a

---

16 Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

17 Comunicación de la Comisión «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» [COM(2021) 44 final].

18 Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

19 Comunicación de la Comisión «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE» [COM(2020) 760 final].

20 Comunicación de la Comisión «Plan de Acción europeo "Una sola salud" para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos», https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0339.

21 Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

22 Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 40 de 11.2.1989, p. 8).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

tomar decisiones más oportunas y basadas en pruebas sobre fijación de precios y reembolsos. Por último, la Directiva sobre la transparencia regula los aspectos procedimentales de las decisiones de los Estados miembros sobre fijación de precios y reembolsos, pero no afecta al nivel de precios.

A fin de mejorar la seguridad del suministro de medicamentos, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica pretende abordar la escasez sistémica y los retos de la cadena de suministro. Por consiguiente, la reforma propuesta complementa y desarrolla en mayor medida las funciones de los Estados miembros y de sus autoridades competentes, establecidas en la ampliación del mandato de la EMA [Reglamento (UE) 2022/123], y tiene por objeto garantizar el acceso a medicamentos esenciales y su suministro continuo durante las crisis sanitarias. Asimismo, complementa la misión de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) para garantizar la disponibilidad de productos médicos de respuesta sanitaria como preparación frente a las crisis sanitarias y durante estas. La reforma propuesta de la legislación farmacéutica es, por tanto, coherente con el paquete de iniciativas legislativas relacionadas con la seguridad sanitaria en el marco de la Unión Europea de la Salud[23].

A fin de hacer frente a los retos medioambientales, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica apoyará iniciativas en el marco del Pacto Verde Europeo[24]. Entre ellas figuran el Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» y la revisión de i) la Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas[25], ii) la Directiva sobre las emisiones industriales[26] y iii) la lista de contaminantes de las aguas superficiales y subterráneas con arreglo a la Directiva marco sobre el agua[27]. La propuesta también se ajusta al Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente[28].

Por último, en cuanto al uso de datos sanitarios, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios[29] proporcionará un marco común en todos los Estados miembros para el acceso a datos sanitarios del mundo real de alta calidad. Esto fomentará los avances en la investigación y el desarrollo de medicamentos y proporcionará nuevas herramientas para la farmacovigilancia y las evaluaciones clínicas comparativas. Al

---

23 Unión Europea de la Salud: proteger la salud de los europeos y responder colectivamente a las crisis sanitarias transfronterizas, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es.

24 Comunicación de la Comisión «El Pacto Verde Europeo» [COM(2019) 640 final].

25 Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 135 de 30.5.1991, p. 40).

26 Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

27 Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1) y Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, por la que se modifican las Directivas 2000/60/CE y 2008/105/CE en cuanto a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 226 de 24.8.2013, p. 1).

28 Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm.

29 Comunicación de la Comisión «Un Espacio Europeo de Datos Sanitarios: aprovechar el potencial de los datos sanitarios en beneficio de las personas, los pacientes y la innovación» [COM(2022) 196 final].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

facilitar el acceso a los datos sanitarios y su uso, las dos iniciativas juntas apoyarán la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114, apartado 1, y en el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Esto es coherente con la base jurídica de la legislación farmacéutica existente de la UE. El artículo 114, apartado 1, tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior, mientras que el artículo 168, apartado 4, letra c), se refiere al establecimiento de normas estrictas de calidad y seguridad de los medicamentos.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Las normas comunes de calidad, seguridad y eficacia para la autorización de medicamentos constituyen una cuestión transfronteriza de salud pública que afecta a todos los Estados miembros y, por tanto, solo puede regularse eficazmente a escala de la UE. La actuación de la UE también se basa en el mercado único para lograr un mayor impacto en relación con el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, así como en relación con la seguridad del suministro en toda la UE. Las medidas no coordinadas de los Estados miembros pueden dar lugar a distorsiones de la competencia y a obstáculos al comercio dentro de la UE de medicamentos que son pertinentes para toda la UE y probablemente también aumentarían la carga administrativa para las empresas farmacéuticas, que a menudo operan en más de un Estado miembro.

Un enfoque armonizado a escala de la UE también ofrece un mayor potencial de incentivos para apoyar la innovación y de acciones concertadas para desarrollar medicamentos en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas. Además, se espera que la simplificación y la racionalización de los procesos en el marco de la reforma propuesta reduzcan la carga administrativa para las empresas y las autoridades y, de este modo, mejoren la eficiencia y el atractivo del sistema de la UE. Asimismo, la reforma influirá positivamente en el funcionamiento competitivo del mercado a través de incentivos específicos y otras medidas que faciliten una entrada rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, contribuyendo así al acceso de los pacientes y a la asequibilidad. No obstante, la reforma propuesta de la legislación farmacéutica respeta la competencia exclusiva de los Estados miembros en la prestación de servicios sanitarios, incluidas las políticas y decisiones en materia de fijación de precios y reembolsos.

- **Proporcionalidad**

La iniciativa no va más allá de lo necesario para lograr los objetivos de la reforma. Lo hace de una forma que propicie una acción nacional que, de otro modo, no sería suficiente para alcanzar dichos objetivos de manera satisfactoria.

El principio de proporcionalidad se ha reflejado en la comparación de las diferentes opciones examinadas en la evaluación de impacto. Por ejemplo, son inherentes los compromisos entre el objetivo de la innovación (promover el desarrollo de nuevos medicamentos) y el objetivo de la asequibilidad (que a menudo se consigue mediante la competencia de los medicamentos genéricos y biosimilares). La reforma mantiene los incentivos como un elemento clave para la innovación, pero estos se adaptan para fomentar y recompensar mejor el desarrollo de productos en ámbitos con necesidades

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

médicas no satisfechas y para abordar mejor el acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros.

- **Elección del instrumento**

El Reglamento propuesto introduce un gran número de modificaciones en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. También incorpora parte de las disposiciones actuales y las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, así como las disposiciones actuales y las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 141/2000. Por tanto, se considera que un nuevo Reglamento por el que se deroguen el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 (en lugar de un Reglamento modificativo) es el instrumento jurídico adecuado.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

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

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta a las partes interesadas como parte de las evaluaciones y evaluaciones de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y de los Reglamentos sobre medicamentos huérfanos y pediátricos[30].

En el caso de los medicamentos para enfermedades raras y para niños, se llevó a cabo una evaluación conjunta del funcionamiento de los dos actos legislativos y se publicó en 2020[31].

Por lo que respecta a la legislación farmacéutica general, la evaluación de la legislación puso de manifiesto que esta sigue siendo pertinente para los dos objetivos globales de protección de la salud pública y armonización del mercado interior de los medicamentos en la UE. La legislación cumplió los objetivos de la revisión de 2004, aunque no todos en la misma medida. El objetivo de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos se alcanzó en la mayor medida posible, mientras que el acceso de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros solo se logró de forma limitada. En cuanto a garantizar el funcionamiento competitivo del mercado interior y el atractivo en un contexto mundial, la legislación ha funcionado de forma moderada. La evaluación puso de manifiesto que los logros o las deficiencias de la revisión de 2004 con respecto a sus objetivos dependen de muchos factores externos que no entran en el ámbito de competencias de la legislación. Entre ellos se incluyen las actividades de I+D, la ubicación internacional de las agrupaciones de I+D, las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos, las decisiones empresariales y el tamaño del mercado. El sector farmacéutico y el desarrollo de medicamentos son mundiales; la investigación y los ensayos clínicos realizados en un continente promoverán el desarrollo y la autorización en otros continentes; también son mundiales las cadenas de suministro y la fabricación de medicamentos. Existe cooperación internacional destinada a

30 Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto, anexo 5: Evaluación.

31 Evaluación de la legislación sobre medicamentos para enfermedades raras y para niños, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

armonizar los requisitos para apoyar la autorización, por ejemplo, la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano[32].

La evaluación identificó las principales deficiencias que la legislación farmacéutica no ha abordado de forma adecuada, aunque reconoce que estas también dependen de factores ajenos a su ámbito de competencias. Estas deficiencias principales son las siguientes:

– Las necesidades médicas de los pacientes no se satisfacen de forma suficiente.

– La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío para los sistemas sanitarios.

– Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.

– La escasez de medicamentos es un problema cada vez mayor en la UE.

– El ciclo de vida de los medicamentos puede tener repercusiones negativas en el medio ambiente.

– El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

Por lo que se refiere a los medicamentos para enfermedades raras y para niños, la evaluación puso de manifiesto que, en general, los dos actos legislativos específicos han logrado resultados positivos al permitir el desarrollo de más medicamentos para estos dos grupos de población. Sin embargo, también identificó deficiencias importantes, similares a las detectadas en relación con la legislación farmacéutica general:

– Las necesidades médicas de los pacientes con enfermedades raras y de los niños no se satisfacen de forma suficiente.

– La asequibilidad de los medicamentos constituye un desafío cada vez mayor para los sistemas sanitarios.

– Los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE.

– El sistema regulador no tiene suficientemente en cuenta la innovación y, en algunos casos, crea una carga administrativa innecesaria.

- **Consultas con las partes interesadas**

Para la reforma de la legislación farmacéutica general, se llevaron a cabo actividades de consulta con las partes interesadas como parte de la evaluación y la evaluación de impacto paralelas[33]. Para este ejercicio, se preparó una única estrategia de consulta, que incluía actividades de consulta retrospectiva y prospectiva. Su objetivo era recoger aportaciones y perspectivas de todos los grupos de partes interesadas, tanto sobre la evaluación de la legislación como para la evaluación de impacto de las diferentes opciones estratégicas posibles para la reforma.

Los siguientes grupos clave de partes interesadas se clasificaron como grupos prioritarios en la estrategia de consulta: el público; organizaciones que representan a los pacientes, los consumidores y la sociedad civil activas en el ámbito de la salud

32 ICH – harmonisation for better health, https://www.ich.org/.

33 Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto, anexo 2: Consulta con las partes interesadas (Informe de síntesis).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

pública y cuestiones sociales («OSC»); profesionales de la salud y prestadores de asistencia sanitaria; investigadores, el mundo académico y asociaciones científicas (académicos); organizaciones medioambientales; la industria farmacéutica y sus representantes.

Como parte del proceso de trabajo político interno en apoyo de la revisión, la Comisión colaboró con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las autoridades competentes de los Estados miembros (ANC) que se ocupan de la regulación de los medicamentos. Ambos agentes desempeñan un papel fundamental en la aplicación de la legislación farmacéutica.

La información se recabó a través de consultas que tuvieron lugar entre el 30 de marzo de 2021 y el 25 de abril de 2022. Estas consistieron en:

– observaciones sobre la hoja de ruta de la evaluación y la evaluación inicial de impacto combinadas de la Comisión (30 de marzo a 27 de abril de 2021);

– consulta pública en línea de la Comisión (28 de septiembre a 21 de diciembre de 2021);

– encuestas específicas de las partes interesadas dirigidas a las autoridades públicas, la industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, los representantes de la sociedad civil y los prestadores de asistencia sanitaria (encuesta) (16 de noviembre de 2021 a 14 de enero de 2022);

– entrevistas (2 de diciembre de 2021 a 31 de enero de 2022);

– un taller de validación de los resultados de la evaluación (taller 1) el 19 de enero de 2022;

– un taller de validación de los resultados de la evaluación de impacto (taller 2) el 25 de abril de 2022.

Hubo un amplio consenso entre las partes interesadas en que el sistema farmacéutico actual garantiza un alto nivel de seguridad de los pacientes sobre el que puede basarse la revisión para abordar nuevos desafíos y mejorar el suministro de medicamentos seguros y asequibles, el acceso de los pacientes y la innovación, especialmente en ámbitos en los que no se satisfacen las necesidades médicas de los pacientes. El público, los pacientes y las organizaciones de la sociedad civil expresaron su expectativa de un acceso equitativo a terapias innovadoras en toda la UE, también en relación con las necesidades médicas no satisfechas, y de un suministro continuo de sus medicamentos. Las autoridades públicas y las organizaciones de pacientes optaron por una duración variable para los principales incentivos actuales, como se refleja en la opción preferida. La industria farmacéutica se pronunció en contra de una introducción de incentivos variables o de una reducción de los existentes y se mostró a favor de la introducción de incentivos adicionales o nuevos. La industria destacó asimismo la necesidad de estabilidad en el marco jurídico actual y la previsibilidad de los incentivos. Los elementos relativos al medio ambiente, al apoyo normativo a las entidades no comerciales y a la reorientación de los medicamentos incluidos en la opción preferida contaron con el apoyo de partes interesadas clave, como los prestadores de asistencia sanitaria, el mundo académico y las organizaciones medioambientales.

En cuanto a la revisión de la legislación sobre medicamentos pediátricos y para enfermedades raras, se llevaron a cabo actividades de consulta específicas en el contexto del procedimiento de evaluación de impacto: entre el 7 de mayo y el 30 de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

julio de 2021, se llevó a cabo una consulta pública. Además, se realizaron encuestas específicas, incluida una encuesta sobre costes tanto para empresas farmacéuticas como para autoridades públicas, entre el 21 de junio y el 30 de julio de 2021 (se aceptaron respuestas tardías hasta finales de septiembre de 2021, debido a la pausa estival). A finales de junio de 2021, se llevó a cabo un programa de entrevistas con todos los grupos de partes interesadas pertinentes (autoridades públicas, industria farmacéutica, incluidas las pymes, el mundo académico, representantes de la sociedad civil y prestadores de asistencia sanitaria), mientras que los grupos de debate se reunieron el 23 de febrero de 2022 para debatir algunas de las cuestiones principales de la revisión.

Hubo un amplio consenso entre las partes interesadas en que los dos actos legislativos han tenido un efecto positivo en el desarrollo de medicamentos pediátricos y para el tratamiento de enfermedades raras. Sin embargo, en lo que respecta al Reglamento sobre medicamentos pediátricos, se consideró que toda la estructura actual del plan de investigación pediátrica y la condición que permite la dispensa de la obligación de elaborar dicho plan constituían posibles obstáculos para el desarrollo de determinados productos innovadores. Todas las partes interesadas destacaron que, tanto en el caso de los medicamentos para enfermedades raras como en el de los medicamentos pediátricos, los medicamentos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los pacientes deben recibir más apoyo. Las autoridades públicas apoyaron una duración variable del periodo de exclusividad comercial de los medicamentos para enfermedades raras como herramienta para centrar mejor el desarrollo en ámbitos en los que no se dispone de tratamientos. La industria farmacéutica se pronunció en contra de una introducción de incentivos variables o de una reducción de los existentes y se mostró a favor de la introducción de incentivos adicionales o nuevos. En cuanto a la revisión de la legislación farmacéutica general, la industria también destacó la necesidad de estabilidad en el marco jurídico actual y la previsibilidad de los incentivos.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Además de la amplia consulta con las partes interesadas descrita en las secciones anteriores, se llevaron a cabo los siguientes estudios externos para apoyar la evaluación y la evaluación de impacto paralelas de la legislación farmacéutica general y la evaluación y la evaluación de impacto de la legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos:

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report*, Technopolis Group (2022).

– *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report*, Technopolis Group (2022).

– *Future-proofing pharmaceutical legislation - Study on medicine shortages*, Technopolis Group (2021).

– *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation*, Technopolis Group and Ecorys (2019).

– *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Copenhagen Economics (2018).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

– *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives*, Technopolis Group y Ecorys (2016).

- **Evaluaciones de impacto**

Legislación farmacéutica general

En la evaluación de impacto para la revisión de la legislación farmacéutica general[34] se analizaron tres opciones estratégicas (A, B y C).

– La opción A se basa en el *statu quo* y logra los objetivos principalmente a través de nuevos incentivos.

– La opción B alcanza los objetivos a través de más obligaciones y supervisión.

– La opción C adopta un enfoque de «contrapartidas» en el sentido de que el comportamiento positivo se recompensa y las obligaciones solo se utilizan cuando no existen alternativas.

La opción A mantiene el sistema actual de protección normativa de los medicamentos innovadores y añade nuevos períodos de protección condicionales. Los antimicrobianos prioritarios se benefician de un bono transferible de exclusividad de datos. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro (notificación de retirada con al menos dos meses de antelación). Los requisitos existentes sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente continúan con obligaciones de información adicionales.

La opción B prevé una duración variable de los períodos de protección reglamentaria de los datos (divididos en períodos normalizados y condicionales). Las empresas deben tener un antimicrobiano en su cartera o pagar a un fondo para financiar el desarrollo de antimicrobianos nuevos. Las empresas están obligadas a lanzar medicamentos con una autorización a escala de la UE en la mayoría de los Estados miembros (incluidos los mercados pequeños) y a facilitar información sobre la financiación pública recibida. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro y las empresas están obligadas a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. La evaluación del riesgo para el medio ambiente da lugar a responsabilidades adicionales para las empresas.

La opción C prevé una duración variable de la protección reglamentaria de los datos (dividida en períodos normalizados y condicionales), logrando así un equilibrio entre ofrecer incentivos atractivos para la innovación y apoyar el acceso oportuno de los pacientes a los medicamentos en toda la UE. Los antimicrobianos prioritarios pueden beneficiarse de un bono transferible de exclusividad de datos sujeto a estrictos criterios y condiciones de admisibilidad para su uso, mientras que las medidas de utilización prudente contribuyen a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los titulares de autorizaciones de comercialización deben garantizar la transparencia en relación con la financiación pública de los ensayos clínicos. La notificación de la escasez está armonizada y solo la escasez crítica se pone en conocimiento de las autoridades a escala de la UE. Los titulares de autorizaciones de comercialización están obligados a notificar antes una posible escasez y a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. Se

[34] Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, Evaluación de impacto.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

refuerzan los requisitos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las condiciones de uso.

Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro con el objetivo de dar cabida a tecnologías novedosas.

La opción preferida se basa en la opción C e incluye también los elementos comunes anteriormente mencionados. Se consideró que la opción preferida era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la reforma y las repercusiones económicas, sociales y medioambientales de las medidas propuestas.

La opción preferida y su introducción de incentivos variables es una forma rentable de alcanzar los objetivos de mejora del acceso, respuesta a las necesidades médicas no satisfechas y asequibilidad de los sistemas sanitarios. Se espera que permita un aumento del acceso del 8 %, es decir, 36 millones más de personas que residen en la UE podrían beneficiarse de un nuevo medicamento, un aumento anual de 337 millones EUR para los pagadores públicos y más medicamentos que respondan a las necesidades médicas no satisfechas. Además, se prevé un ahorro para las empresas y las autoridades reguladoras a través de medidas transversales que permitirían una mejor coordinación, una simplificación y procesos de reglamentación acelerados.

Se estima que las medidas para incentivar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios conllevan costes para los pagadores públicos y la industria de los productos genéricos, pero podrían ser eficaces para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos si se aplicaran en condiciones rigurosas y con medidas estrictas para una utilización prudente. Estos costes también deben considerarse en el contexto de la amenaza de las bacterias resistentes y los costes actuales derivados de la resistencia a los antimicrobianos, incluidas las muertes, los costes sanitarios y las pérdidas de productividad. Los principales costes para la industria están asociados a un período de protección reglamentaria de los datos por defecto más corto y a las condiciones para la ampliación de la protección reglamentaria de los datos, así como a un aumento de las notificaciones de escasez y riesgos medioambientales. Las autoridades reguladoras incurrirán en costes para llevar a cabo tareas adicionales en los ámbitos de la gestión de la escasez, el refuerzo de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la mejora del asesoramiento científico y del apoyo normativo previos a la autorización.

Legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos

En la evaluación de impacto relativa a la revisión de la legislación sobre medicamentos *huérfanos* y *pediátricos* también se analizaron tres opciones estratégicas (A, B y C) por acto legislativo. Las distintas opciones estratégicas varían en cuanto a los incentivos o recompensas a los que tendrían derecho los medicamentos para enfermedades raras y para niños. Además, la revisión incluirá una serie de elementos comunes presentes en todas las opciones.

En el caso de los medicamentos para *enfermedades raras*, la opción A mantiene el período de exclusividad comercial de diez años y añade, como incentivo adicional, un bono transferible de exclusividad de datos para los productos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante de los pacientes. Este bono permite prorrogar por un año la duración de la protección normativa o puede venderse a otra empresa y utilizarse para un producto de su cartera.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La opción B suprime el período actual de exclusividad comercial de diez años para todos los medicamentos huérfanos.

La opción C prevé una duración variable del período de exclusividad comercial de diez, nueve y cinco años, basada en el tipo de medicamento huérfano (para necesidades médicas no satisfechas importantes, nuevas sustancias activas y aplicaciones de uso bien establecido, respectivamente). Puede concederse una prórroga adicional de un año del período de exclusividad comercial, sobre la base de la accesibilidad de los pacientes en todos los Estados miembros pertinentes, pero solo para los productos que abordan necesidades médicas no satisfechas importantes y para las sustancias activas nuevas.

Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro.

Se consideró que la opción C era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos y las repercusiones económicas y sociales de las medidas propuestas. Se espera que esta opción genere un resultado positivo equilibrado que contribuya a la consecución de los cuatro objetivos de la revisión. Se tratará de reorientar las inversiones e impulsar la innovación, en particular en relación con productos que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes, sin socavar el desarrollo de otros medicamentos para enfermedades raras. También se espera que las medidas previstas en esta opción mejoren la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, incluidas las pymes, y conduzcan a los mejores resultados en términos de acceso de los pacientes [debido a i) la posibilidad de que los medicamentos genéricos y biosimilares entren en el mercado con mayor rapidez que en la actualidad; y ii) la condicionalidad de acceso propuesta para ampliar el período de exclusividad comercial]. Además, unos criterios más flexibles para definir mejor una afección huérfana harán que la legislación sea más adecuada para acoger las nuevas tecnologías y reducir las cargas administrativas.

El balance total de los costes y beneficios anuales calculado por grupo de partes interesadas para esta opción preferida en comparación con la base de referencia es el siguiente: un ahorro de costes de 662 millones EUR para los pagadores públicos debido a la entrada acelerada de los productos genéricos en el mercado y un beneficio de 88 millones EUR para la industria de los productos genéricos. El público se beneficiará de uno o dos medicamentos adicionales que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes y, en general, de un acceso más amplio y más rápido para los pacientes. Las empresas originadoras registrarán una pérdida de beneficios brutos estimada en 640 millones EUR como consecuencia de la entrada más rápida de los medicamentos genéricos en el mercado, pero se esperan ahorros para las empresas a través de las medidas transversales de la legislación farmacéutica general que permitirían una mejor coordinación, una simplificación y procesos de reglamentación acelerados.

En el caso de los medicamentos *pediátricos*, en la opción A se mantiene la prórroga de seis meses del certificado complementario de protección (CCP) como recompensa para todos los medicamentos que completen un plan de investigación pediátrica («PIP»). Además, se añade una recompensa adicional que beneficia a los productos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los niños. Esta consistirá en una prórroga de doce meses adicionales del CCP o en un bono transferible de exclusividad de datos (duración de un año), que podría transferirse a otro producto

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(posiblemente de otra empresa) a título oneroso, lo que permitirá que el producto receptor se beneficie de una protección reglamentaria de los datos ampliada (un año adicional). En la opción B, se suprime la recompensa por completar un PIP. Los desarrolladores de cada medicamento nuevo seguirían estando obligados a ponerse de acuerdo con la EMA y a llevar a cabo un PIP, pero no se recompensarían los costes adicionales incurridos. En la opción C, como en la actualidad, la prórroga de seis meses del CCP sigue siendo la principal recompensa por completar un PIP. Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes destinados a simplificar y racionalizar los procedimientos reglamentarios y a preparar la legislación para el futuro.

Se consideró que la opción C era la mejor opción, teniendo en cuenta los objetivos específicos de las medidas propuestas y las repercusiones económicas y sociales. Se prevé que la opción C aumente el número de medicamentos, en particular en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas de los niños, que se espera que lleguen a estos con mayor rapidez que en la actualidad. Asimismo, garantizaría un rendimiento justo de la inversión para los desarrolladores de medicamentos que cumplan la obligación legal de estudiar medicamentos para uso pediátrico, así como una reducción de los costes administrativos vinculados a los procedimientos derivados de esta obligación.

Se espera que las nuevas medidas y obligaciones de simplificación (por ejemplo, las relacionadas con el mecanismo de acción de los medicamentos) reduzcan el tiempo de acceso a las versiones infantiles de los medicamentos en dos o tres años y aporten tres nuevos medicamentos pediátricos más cada año en comparación con la base de referencia, lo que, a su vez, da lugar a recompensas adicionales para los desarrolladores. Estos nuevos medicamentos pediátricos supondrán, anualmente, costes para el público estimados en 151 millones EUR, mientras que las empresas originadoras obtendrían unos beneficios brutos de 103 millones EUR para compensar sus esfuerzos. Gracias a la simplificación del sistema de recompensas vinculado al estudio de medicamentos para uso pediátrico, las empresas de productos genéricos podrán predecir más fácilmente cuándo podrán entrar en el mercado.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Las revisiones propuestas tienen por objeto simplificar el marco regulador y mejorar su eficacia y eficiencia, reduciendo así los costes administrativos que soportan las empresas y las autoridades competentes. La mayoría de las medidas previstas estarán relacionadas con los procedimientos fundamentales para la autorización y la gestión del ciclo de vida de los medicamentos.

Los costes administrativos se reducirán para las autoridades competentes, las empresas y otras entidades pertinentes, por dos motivos generales. En primer lugar, se racionalizarán y acelerarán los procedimientos, por ejemplo, en relación con la renovación de las autorizaciones de comercialización y la presentación de solicitudes de modificación o la transferencia de la responsabilidad de las declaraciones de medicamentos huérfanos de la Comisión a la EMA. En segundo lugar, se mejorará la coordinación de la red europea de regulación de medicamentos, por ejemplo, en lo que se refiere al trabajo de los distintos comités de la EMA y a las interacciones con los marcos reguladores conexos. Se espera que otras contribuciones a la reducción de costes para las empresas y las administraciones se deriven de las adaptaciones para dar cabida a nuevos conceptos, como los ensayos clínicos adaptativos, el mecanismo

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de acción de un medicamento, el uso de datos de la vida real y los nuevos usos de los datos sanitarios dentro del marco regulador.

La mejora de la digitalización facilitará la integración de los sistemas reguladores y las plataformas en toda la UE, así como el apoyo a la reutilización de datos, y se espera que reduzca los costes para las administraciones a lo largo del tiempo (aunque puede provocar costes iniciales únicos). Por ejemplo, la presentación electrónica de información por parte de la industria a la Agencia Europea de Medicamentos y a las autoridades competentes de los Estados miembros supondrá un ahorro de costes para la industria. Además, el uso previsto de la información electrónica de los productos (a diferencia de los prospectos en papel) también debería dar lugar a una reducción de los costes administrativos.

Se espera que las pymes y las entidades no comerciales que participan en el desarrollo de medicamentos se beneficien, en particular, de la simplificación prevista de los procedimientos, de un mayor uso de los procesos electrónicos y de la reducción de la carga administrativa. La propuesta también pretende optimizar el apoyo normativo (por ejemplo, el asesoramiento científico) a las pymes y a las organizaciones no comerciales, lo que se traduce en reducciones adicionales de los costes administrativos para estas partes.

En general, se espera que las medidas previstas de simplificación y reducción de la carga reduzcan los costes para las empresas, apoyando el principio de «una más, una menos». En particular, se espera que los procedimientos de racionalización propuestos y un mayor apoyo generen ahorros de costes para la industria farmacéutica de la UE.

- **Derechos fundamentales**

La propuesta contribuye a alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana y, por tanto, es coherente con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias se establecen en la ficha de financiación legislativa adjunta a la propuesta.

Las repercusiones presupuestarias están relacionadas principalmente con las tareas adicionales que debe llevar a cabo la Agencia Europea de Medicamentos en lo que respecta a la prestación de apoyo científico, administrativo e informático en los siguientes ámbitos principales:

– mejor asesoramiento científico y apoyo normativo previos a la autorización;

– toma de decisiones sobre las declaraciones de medicamentos huérfanos y gestión del Registro de la Unión de medicamentos declarados huérfanos;

– evaluación y certificación de los archivos maestros de sustancias activas;

– capacidad para realizar inspecciones en terceros países y apoyo a los Estados miembros;

– refuerzo de la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

– gestión de la escasez y seguridad del suministro.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

El desarrollo de nuevos medicamentos puede ser un proceso largo que puede durar hasta entre diez y quince años. Por consiguiente, los incentivos y las recompensas tienen influencia muchos años después de la fecha de autorización de comercialización. El beneficio para los pacientes también debe medirse a lo largo de un período de al menos entre cinco y diez años después de la autorización de un medicamento. La Comisión tiene la intención de hacer un seguimiento de los parámetros pertinentes que permitan evaluar los avances de las medidas propuestas con vistas a alcanzar sus objetivos. La mayoría de los indicadores ya se recogen a nivel de la EMA. Además, el Comité Farmacéutico[35] proporcionará un foro para debatir cuestiones relacionadas con la transposición y el seguimiento de los avances. La Comisión informará periódicamente sobre el seguimiento. Solo puede preverse una evaluación significativa de los resultados de la legislación revisada después de al menos quince años a partir de la fecha en que comience a aplicarse.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

La propuesta de revisión de la legislación sobre medicamentos consiste en una propuesta de nuevo Reglamento y una propuesta de nueva Directiva (véase la sección anterior «Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial»), que también abarcarán los medicamentos huérfanos y pediátricos. Las disposiciones relativas a los medicamentos huérfanos se han integrado en la propuesta de Reglamento. En el caso de los medicamentos pediátricos, los requisitos de procedimiento aplicables a estos productos se integran principalmente en la propuesta de Reglamento, mientras que el marco general para la autorización y la recompensa de estos medicamentos se ha incluido en la nueva Directiva. Los principales ámbitos de revisión en el marco de la nueva Directiva propuesta se tratan en la exposición de motivos de la propuesta de Directiva.

La propuesta de Reglamento incluye los siguientes ámbitos de revisión principales:

Promoción de la innovación y el acceso a medicamentos asequibles de forma que se cree un ecosistema farmacéutico equilibrado

A fin de facilitar la innovación y promover la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, en particular de las pequeñas y medianas empresas, las disposiciones del Reglamento propuesto funcionan en sinergia con las de la propuesta de Directiva.

A este respecto, se propone un sistema equilibrado de incentivos. El sistema recompensa la innovación, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, y la innovación llega a los pacientes y mejora el acceso en toda la UE, también en el caso de los medicamentos para enfermedades raras. A fin de hacer que el sistema regulador sea más eficiente y favorable a la innovación, se proponen medidas para simplificar y racionalizar los procedimientos y crear un marco ágil y preparado para el futuro (véanse las medidas propuestas en el apartado «Reducción de la carga normativa y establecimiento de un marco regulador flexible para apoyar la innovación y la competitividad» y en la propuesta de Directiva).

[35] Decisión del Consejo, de 20 de mayo de 1975, sobre la creación de un comité farmacéutico (75/320/CEE).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Modulación de la duración del período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos

La propuesta de Reglamento sigue estableciendo medidas para promover la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos para abordar las necesidades médicas no satisfechas de las personas que padecen enfermedades raras y se centra más en los ámbitos con necesidades médicas no satisfechas importantes, en los que la investigación es más necesaria y la inversión es más arriesgada. Los criterios para identificar los medicamentos que abordan necesidades médicas no satisfechas importantes se establecen en el Reglamento. La duración del período de exclusividad comercial se fija en [nueve] años, con excepción de i) los medicamentos huérfanos que aborden necesidades médicas no satisfechas importantes, para los que la duración será de [diez] años, y ii) los medicamentos huérfanos de uso bien establecido, para los que se concederá un período de exclusividad comercial de [cinco] años. Puede concederse una prórroga adicional de [un] año del período de exclusividad comercial, sobre la base del acceso de los pacientes en todos los Estados miembros pertinentes.

A fin de seguir apoyando el desarrollo de un medicamento huérfano ya autorizado, evitando al mismo tiempo la perennidad, las dos primeras indicaciones nuevas de un medicamento huérfano se recompensarán con [un] año de exclusividad cada una. La prórroga se aplicará a todo el medicamento.

Por tanto, la modulación de la exclusividad comercial, al tiempo que el sistema de recompensas para medicamentos huérfanos se mantiene muy competitivo en comparación con otras regiones, recompensará mejor a los medicamentos que aborden enfermedades para las que no se dispone de tratamiento o a los medicamentos que logren avances excepcionales en el tratamiento. Además, el nuevo sistema también fomentará una competencia más rápida de los medicamentos genéricos y biosimilares, mejorando así la asequibilidad y el acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos.

Planes de investigación pediátrica correspondientes a medicamentos pediátricos basados en el mecanismo de acción de un medicamento

En la actualidad, la obligación de desarrollar un plan de investigación pediátrica (PIP) para estudios con niños se dispensa en determinadas situaciones, por ejemplo, cuando un medicamento para adultos está destinado a una enfermedad que no existe en niños. Sin embargo, en algunos casos, la molécula en cuestión, debido a su mecanismo de acción molecular, puede ser eficaz contra una enfermedad en niños diferente de aquella para la que se diseñó inicialmente para su uso en adultos.

La propuesta prevé que, en tales casos, el producto deberá estudiarse también para su uso en niños. También se espera que este requisito, además de aumentar el número de medicamentos estudiados adecuadamente para su uso pediátrico, promueva la innovación y la investigación.

Medidas relacionadas con los antimicrobianos

A fin de promover el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que puedan abordar la resistencia a los antimicrobianos, se introducen bonos transferibles de exclusividad de datos. A tal fin, se establecen criterios estrictos para definir las categorías de antimicrobianos prioritarios que pueden recibir el bono.

Estos bonos concederán un año adicional de protección reglamentaria de los datos al desarrollador del antimicrobiano prioritario, que este puede utilizar para cualquier

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

producto de su propia cartera o vendérselo a otro titular de la autorización de comercialización.

El número de bonos se limitará a un máximo de diez a lo largo de un período de quince años. Se garantizará la transparencia en relación con cualquier contribución a los costes de investigación y desarrollo de antimicrobianos prioritarios. Asimismo, se introducen condiciones estrictas relativas a la transferencia y el uso del bono para ampliar el período de protección de datos de otro producto dentro de un plazo determinado, a fin de garantizar la previsibilidad de los productos competidores, incluidos los medicamentos genéricos y biosimilares.

Los criterios de admisibilidad y la validez del bono también están vinculados a la obligación de suministrar el antimicrobiano prioritario en la UE. Se propone un período de expiración de quince años, después del cual el Parlamento y el Consejo podrán decidir mantener o revisar la medida, a propuesta de la Comisión, sobre la base de la experiencia adquirida durante dicho período.

Las medidas para una utilización prudente de los antimicrobianos exigen que estos estén sujetos a prescripción médica en la UE. Los titulares de autorizaciones de comercialización de antimicrobianos deben elaborar un plan de gestión de la resistencia a los antimicrobianos que incluya información sobre las medidas de mitigación del riesgo, el seguimiento y la notificación de la resistencia al medicamento.

El destino final en el medio ambiente del antimicrobiano, también a través de su fabricación y eliminación, se convierte en un factor que debe examinarse en la evaluación del riesgo para el medio ambiente. La propuesta refuerza sus disposiciones sobre los tamaños de envase, las medidas educativas y la correcta eliminación de los antimicrobianos no utilizados y caducados.

Mejor asesoramiento científico y apoyo normativo previos a la autorización

Se reforzarán el asesoramiento científico y el apoyo normativo de la Agencia Europea de Medicamentos, en particular para los desarrolladores de medicamentos que aborden necesidades médicas no satisfechas, por ejemplo mediante el aprovechamiento de la experiencia adquirida con el sistema PRIME (medicamentos prioritarios) y los procedimientos utilizados durante la pandemia de COVID-19, como una revisión gradual de los datos. Proporcionará un marco jurídico mejorado para dicho asesoramiento científico y para la evaluación y autorización aceleradas de medicamentos que supongan un progreso terapéutico excepcional en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, incluidos los medicamentos huérfanos, en particular para las necesidades médicas no satisfechas importantes.

Las pequeñas y medianas empresas y las entidades sin ánimo de lucro se beneficiarán de un sistema de apoyo específico que consta de apoyo normativo, procedimental y administrativo, que también incluirá una reducción, un aplazamiento o una dispensa del pago de tasas. Además, el Reglamento facilita la traducción de los resultados sólidos de la investigación, llevada a cabo por entidades sin ánimo de lucro, en la etiqueta, permitiendo así nuevas indicaciones terapéuticas prometedoras de medicamentos sin patente para abordar necesidades médicas no satisfechas.

Asimismo, la Agencia Europea de Medicamentos podrá proporcionar asesoramiento científico a los desarrolladores paralelamente al asesoramiento científico proporcionado por los organismos de ETS en virtud del «Reglamento sobre ETS» o por los paneles de expertos en virtud del «Reglamento sobre los productos

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

sanitarios». La Agencia Europea de Medicamentos también podrá consultar a otras autoridades pertinentes de los Estados miembros (por ejemplo, con conocimientos en materia de ensayos clínicos) en sus actividades de asesoramiento científico.

Estas medidas están diseñadas para ayudar a los desarrolladores de medicamentos a generar pruebas clínicas que satisfagan las necesidades de las distintas autoridades a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, respetando al mismo tiempo los diferentes ámbitos de competencias de los marcos jurídicos en cuestión.

Además, la Agencia Europea de Medicamentos podrá emitir dictámenes científicos relacionados con la clasificación de los productos, asesorando así a los desarrolladores y reguladores sobre si un determinado producto en desarrollo es o no un medicamento.

Por último, la Agencia Europea de Medicamentos coordinará un mecanismo de consulta a las autoridades públicas activas a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, con el fin de promover el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico que sean pertinentes para el desarrollo, la evaluación y el acceso a los medicamentos.

Autorización temporal de comercialización de emergencia

En caso de emergencia de salud pública, es de gran interés para la UE que puedan desarrollarse y estén disponibles en la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces. Es fundamental contar con procesos ágiles, rápidos y simplificados. Ya existe una serie de medidas a escala de la UE para facilitar, apoyar y acelerar el desarrollo y la autorización de comercialización de tratamientos y vacunas durante una emergencia de salud pública.

El Reglamento propuesto introduce la posibilidad de conceder autorizaciones temporales de comercialización de emergencia para hacer frente a emergencias de salud pública. Dichas autorizaciones deben concederse siempre que el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento en cuestión en el mercado, habida cuenta de las circunstancias de la emergencia de salud pública, supere el riesgo derivado de que pueda no disponerse aún de datos clínicos, no clínicos y relativos a la calidad generales adicionales (aunque deben seguir siendo necesarios en una fase posterior).

Mejora de la seguridad del suministro de medicamentos

Respuesta a la escasez de medicamentos

La propuesta establece un marco para las actividades que deben realizar los Estados miembros y la Agencia para mejorar la capacidad de la UE para responder de manera eficaz y coordinada, a fin de apoyar en todo momento la gestión de la escasez y la seguridad del suministro de medicamentos, en particular de medicamentos esenciales, a los ciudadanos de la UE. Las disposiciones para reforzar la seguridad del suministro de medicamentos en la UE se basaron, en parte, en un diálogo estructurado con y entre los agentes de la cadena de valor de la fabricación de productos farmacéuticos y las autoridades públicas.

La presente propuesta complementa y desarrolla aún más las tareas básicas ya encomendadas a la Agencia en la ampliación de su mandato [Reglamento (UE) 2022/123], que se introdujo como parte de la respuesta sanitaria general de la UE a la pandemia de COVID-19 y del marco mejorado de gestión de crisis. Asimismo, complementa la misión de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Emergencias Sanitarias (HERA) para garantizar la disponibilidad de productos médicos de respuesta sanitaria como preparación frente a las crisis y durante estas.

Capacidad de la EMA para inspeccionar centros situados en países no pertenecientes a la UE

Los retos en cuanto a la capacidad de inspección y la capacidad de la red de la UE han sido evidentes y estas lagunas se han agravado aún más debido a la pandemia de COVID-19. En algunos casos, la falta de recursos ha provocado retrasos en las inspecciones de interés para la UE. Se necesitan soluciones para promover y apoyar una capacidad de inspección adicional y desarrollar las capacidades de los inspectores, a fin de reforzar la supervisión del cumplimiento de las buenas prácticas por parte de centros situados fuera de la UE. Los cambios introducidos en el marco jurídico permitirán a la Agencia Europea de Medicamentos contar con la autoridad y los conocimientos especializados necesarios para llevar a cabo determinadas inspecciones de interés para la UE también en situaciones de emergencia y cuando se requieran capacidades y conocimientos específicos.

Programa Conjunto de Auditoría

A fin de mantener una aplicación equivalente y armonizada de la legislación de la UE sobre buenas prácticas clínicas, de fabricación y de distribución y las medidas de ejecución conexas, el nuevo marco jurídico establece, dentro de la EMA, el Programa Conjunto de Auditoría para garantizar que las inspecciones de los Estados miembros sean objeto de auditorías periódicas realizadas por otros Estados miembros.

Además, el Programa Conjunto de Auditoría será una herramienta esencial para los acuerdos de reconocimiento mutuo y otros acuerdos internacionales, ya que proporciona pruebas de un sistema regulador de los medicamentos basado en una red de agencias de la UE que funcionan con arreglo a normas coherentes sobre mejores prácticas.

Reducción de la carga normativa y establecimiento de un marco regulador flexible para apoyar la innovación y la competitividad

Mejora de la estructura y la gobernanza de la EMA y de la red de regulación

La agilidad del sistema regulador europeo es un componente clave para atraer a solicitantes y desarrolladores de medicamentos, desde genéricos y biosimilares hasta medicamentos de vanguardia. La evaluación y valoración de los medicamentos en la UE depende de la EMA, de las autoridades competentes de los Estados miembros y de sus expertos presentes en los comités científicos de la EMA.

Tanto los comités científicos de la EMA como las autoridades competentes de los Estados miembros se enfrentan a un número cada vez mayor de procedimientos, que requieren recursos adicionales para garantizar que los ponentes y evaluadores sigan estando disponibles para llevar a cabo la evaluación en el plazo adecuado. Además, la evaluación de los medicamentos innovadores y complejos plantea nuevos retos. Las limitaciones de capacidad observadas durante la pandemia de COVID-19 corren el riesgo de ser más frecuentes.

Por consiguiente, es esencial seguir optimizando el funcionamiento y la eficiencia del sistema regulador. A este respecto, debe evitarse la duplicación del trabajo y los procedimientos deben gestionarse de la manera más eficiente posible.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Sin embargo, la estructura actual de la EMA implica que, en algunos casos, participen hasta cinco comités científicos en la evaluación de un único medicamento. Por tanto, la estructura de los comités científicos de la EMA se simplifica y se reduce a dos comités principales: el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) como principal comité de seguridad.

Los conocimientos especializados del Comité de Terapias Avanzadas (CAT), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Comité Pediátrico (PDCO) y el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) se conservarán y reorganizarán en forma de grupos de trabajo y un grupo de expertos que harán aportaciones al CHMP, al PRAC y al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh).

Al igual que hoy en día, el CHMP y el PRAC estarán compuestos por expertos de todos los Estados miembros y, especialmente en el CHMP, se reforzará la voz de los pacientes nombrando por primera vez a representantes de los pacientes en este comité.

Los grupos de trabajo apoyarán la labor de los comités y estarán compuestos principalmente por expertos designados por los Estados miembros sobre la base de sus conocimientos especializados y por expertos externos. Esto garantizará un vínculo continuo entre los expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros y la EMA. El modelo de los ponentes se mantiene sin cambios.

La representación de los pacientes y profesionales de la salud con experiencia en todos los ámbitos, incluidas las enfermedades raras y pediátricas, se incrementará en el CHMP y el PRAC, además de los grupos de trabajo específicos que representan a los pacientes y a los profesionales de la salud.

Se prevé que esta estructura simplificada libere recursos para que la red se centre en nuevas actividades, en particular en lo que se refiere al asesoramiento científico temprano para medicamentos prometedores y la reorientación, así como en actividades relacionadas con un enfoque más centrado en el ciclo de vida con respecto a la autorización de medicamentos.

Se ofrecerán oportunidades de formación para que todos los Estados miembros adquieran conocimientos especializados en nuevos ámbitos de la ciencia y de la tecnología, de modo que puedan contribuir activamente a la labor de la red de regulación en la evaluación y el seguimiento de los medicamentos, incluidos los medicamentos innovadores y complejos de vanguardia.

La responsabilidad de adoptar decisiones sobre las declaraciones de medicamentos huérfanos se transferirá de la Comisión a la Agencia para establecer un procedimiento más eficaz y eficiente.

Otras medidas de simplificación, racionalización y preparación para el futuro

La reducción de la carga normativa se verá facilitada por medidas para simplificar los procedimientos reglamentarios y una mayor digitalización, incluidas las disposiciones relativas a la presentación electrónica de solicitudes de autorización de comercialización y a la información electrónica de los medicamentos autorizados.

Entre las medidas para reducir la carga normativa figuran la supresión de la cláusula de renovación y la cláusula de extinción. La simplificación de la estructura de los

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

comités científicos de la EMA también debe reducir la carga normativa para las empresas y simplificar sus interacciones con la EMA.

La reducción de la carga administrativa a través de medidas de simplificación y digitalización beneficiará especialmente a las pequeñas y medianas empresas y a las entidades sin ánimo de lucro que participan en el desarrollo de medicamentos. Además, una serie de medidas contribuirán a garantizar que el marco regulador sea capaz de abordar los nuevos avances de la ciencia. Esto incluye disposiciones relacionadas con los ensayos clínicos adaptados, el uso de datos de la vida real, el uso secundario de datos sanitarios y los espacios controlados de pruebas.

En determinadas condiciones, un espacio controlado de pruebas puede vincularse a un marco adaptado, ajustado a las características o los métodos inherentes a determinados medicamentos, especialmente nuevos, sin rebajar los elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia. En la propuesta de Directiva se prevén medidas para la adaptación de los marcos.

En conjunto, las diversas medidas contempladas en la propuesta de Reglamento y de Directiva relativas a la simplificación para apoyar la innovación, la preparación para el futuro y la reducción de la carga normativa reforzarán la competitividad del sector farmacéutico.

Planes de investigación pediátrica (PIP) evolutivos y simplificados

En el caso de determinados tipos de desarrollo de medicamentos pediátricos, resulta problemática la necesidad de presentar a la EMA y acordar con ella, en una fase muy temprana, un plan de desarrollo clínico completo para los estudios con niños. En algunos casos, esto obliga a los desarrolladores a formular hipótesis sobre los resultados esperados.

Esto da lugar a la consiguiente necesidad de modificar el PIP (cuando una molécula no se ha utilizado nunca antes, por ejemplo). Con el concepto de PIP evolutivo, determinados tipos de innovaciones, como las moléculas utilizadas por primera vez en seres humanos, tendrán la posibilidad de presentar inicialmente un plan de desarrollo clínico de alto nivel.

La EMA aprobará la finalización de este plan de desarrollo y la presentación de nueva información en fases precisas del desarrollo. Esto reducirá la carga administrativa y creará, cuando proceda, un sistema de PIP más ágil.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2023/0131 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El marco farmacéutico de la Unión ha permitido la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad en la Unión, contribuyendo a un nivel elevado de salud pública y al buen funcionamiento del mercado interior de estos productos.

(2) La Estrategia Farmacéutica para Europa marca un punto de inflexión con la adición de nuevos objetivos clave y la creación de un marco moderno que pone medicamentos innovadores y de uso consolidado a disposición de los pacientes y los sistemas sanitarios a precios asequibles, garantizando al mismo tiempo la seguridad del suministro y haciendo frente a los problemas medioambientales.

(3) Abordar el acceso desigual de los pacientes a los medicamentos se ha convertido en una prioridad clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa, tal como han destacado el Consejo y el Parlamento Europeo. Los Estados miembros han pedido mecanismos e incentivos revisados para el desarrollo de medicamentos adaptados al nivel de las necesidades médicas no satisfechas, garantizando al mismo tiempo el acceso de los pacientes y la disponibilidad de medicamentos en todos los Estados miembros.

(4) Las modificaciones anteriores de la legislación farmacéutica de la Unión han abordado el acceso a los medicamentos estableciendo una evaluación acelerada de las solicitudes de autorización de comercialización o permitiendo la autorización condicional de

[1] DO C de , p. .
[2] DO C de , p. .

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

comercialización de medicamentos para necesidades médicas no satisfechas. Si bien estas medidas han acelerado la autorización de terapias innovadoras y prometedoras, estos medicamentos no siempre llegan al paciente y los pacientes de la Unión siguen teniendo distintos niveles de acceso a los medicamentos.

(5) La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve cuestiones críticas que requieren una reforma del marco farmacéutico de la Unión para reforzar su resiliencia y garantizar que sirva a la población en cualquier circunstancia.

(6) En aras de la claridad, es necesario sustituir el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[3] por un nuevo Reglamento.

(7) Los medicamentos veterinarios se rigen por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo[4]. Estos medicamentos quedan fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento, aun cuando determinadas disposiciones relativas a la gobernanza y las tareas generales de la Agencia establecidas en el presente Reglamento se apliquen a dichos medicamentos. Las tareas específicas de la Agencia en relación con los medicamentos veterinarios se establecen en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo[5].

(8) El alcance de los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado se ha adaptado a la realidad del mercado y al desarrollo tecnológico, así como a la necesidad de garantizar una evaluación centralizada de determinadas categorías de medicamentos. A la luz del informe de la Comisión[6] sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en el mercado de la Unión y de modificar determinados aspectos administrativos de la Agencia Europea de Medicamentos. Además, el marco regulador debe adaptarse a las condiciones actuales del mercado y a la realidad económica, garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública y del medio ambiente. Las conclusiones de dicho informe exigen correcciones de algunos de los procedimientos operativos, así como adaptaciones para tener en cuenta el desarrollo científico y tecnológico. Del mismo informe se desprende que deben mantenerse los principios generales anteriormente establecidos y que rigen el procedimiento centralizado de autorización de comercialización («procedimiento centralizado»).

---

3 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

4 Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

5 Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

6 Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la experiencia adquirida con los procedimientos para la autorización y el control de los medicamentos para uso humano, de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación de la UE sobre medicamentos para uso humano [COM(2021) 497 final].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(9) En cuanto al ámbito de aplicación del presente Reglamento, la autorización de antimicrobianos redunda, en principio, en interés de la salud de los pacientes a nivel de la Unión y, por tanto, debe ser posible autorizarlos a nivel de la Unión.

(10) Con vistas a mantener un nivel elevado de evaluación científica de los medicamentos nuevos y los medicamentos que vayan a servir a toda la población de la Unión, el procedimiento centralizado debe ser obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, en particular los resultantes de procesos biotecnológicos, los antimicrobianos prioritarios, los medicamentos huérfanos, los medicamentos de uso pediátrico y cualquier medicamento que incluya sustancias activas no autorizadas antes de la última modificación importante del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado en 2004.

(11) En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso opcional al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. El procedimiento centralizado debe seguir siendo opcional para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías de medicamentos que debe autorizar la Unión, representen, no obstante, una innovación terapéutica. También conviene permitir el acceso a este procedimiento para los medicamentos que, sin ser innovadores, puedan beneficiar a la sociedad o a los pacientes, incluidos los pacientes pediátricos, si están autorizados desde el principio a nivel de la Unión, como determinados medicamentos que pueden dispensarse sin receta médica. Esta opción podrá ampliarse a los medicamentos genéricos y biosimilares autorizados por la Unión, siempre que ello no ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de esta evaluación. Al mismo tiempo, a fin de garantizar una amplia disponibilidad de medicamentos genéricos, dichos medicamentos pueden ser autorizados en cualquier caso por las autoridades competentes de los Estados miembros, aunque se basen en un medicamento de referencia autorizado con arreglo al procedimiento centralizado.

(12) La estructura y el funcionamiento de los diversos órganos que compongan la Agencia deben concebirse de tal modo que se tome en consideración la necesidad de renovación constante de los conocimientos científicos, la necesidad de cooperación entre órganos de la Unión y órganos nacionales, la necesidad de una participación adecuada de la sociedad civil y la futura ampliación de la Unión. Los diversos organismos de la Agencia deben establecer y mantener los contactos adecuados con las partes afectadas, en particular con los representantes de los pacientes y de los profesionales de la salud.

(13) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar los mejores dictámenes científicos posibles a las instituciones de la Unión y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confieren los actos jurídicos de la Unión en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La Comisión solo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.

(14) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajen en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe ser tal que garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema de la Unión de autorización de los medicamentos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(15) El presupuesto de la Agencia debe componerse de tasas y cánones pagados por el sector privado, de contribuciones con cargo al presupuesto de la Unión para la ejecución de sus políticas y de contribuciones abonadas con cargo a terceros países.

(16) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse al Comité de Medicamentos de Uso Humano.

(17) La creación de la Agencia mediante el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo[7], que fue sustituido por el Reglamento (CE) n.º 726/2004, ha permitido reforzar la evaluación científica y el seguimiento de los medicamentos en la Unión, en particular a través de sus organismos y comités científicos, para los que las autoridades competentes de los Estados miembros aportan expertos y conocimientos especializados, garantizando así una evaluación independiente y de alta calidad. El presente Reglamento no crea una nueva Agencia. La Agencia mencionada en el presente Reglamento es la Agencia creada en virtud del Reglamento (CE) n.° 726/2004.

(18) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. A este respecto, es importante garantizar la representación de los pacientes y los profesionales de la salud en el Comité de Medicamentos de Uso Humano, ya que este es el principal comité de evaluación de la Agencia de medicamentos de uso humano.

(19) Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas («pymes»).

(20) Los medicamentos prometedores que puedan responder de forma significativa a las necesidades médicas no satisfechas de los pacientes deben beneficiarse de un asesoramiento científico temprano y reforzado. En última instancia, este asesoramiento ayudará a los pacientes a beneficiarse de nuevas terapias lo antes posible.

(21) A fin de permitir un asesoramiento más informativo y un intercambio de información entre diferentes organismos, el asesoramiento científico proporcionado por la Agencia debe efectuarse, en ocasiones, en paralelo al asesoramiento científico proporcionado por otros organismos. Este debe ser el caso de la consulta científica conjunta realizada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros prevista en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo[8] y, en el caso de los medicamentos que impliquen un producto sanitario, de la consulta de los paneles de expertos descrita en el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo[9]. Cuando se establezcan

---

7 Reglamento (CE) n.º 1647/2003 del Consejo, de 18 de junio de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

8 Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

9 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

mecanismos de consulta para un asesoramiento científico paralelo con arreglo a otros actos jurídicos pertinentes de la Unión, debe aplicarse un mecanismo similar.

(22) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia pueda participar activamente en el diálogo científico internacional y desarrollar determinadas actividades necesarias, especialmente en materia de armonización científica internacional y de cooperación técnica con la Organización Mundial de la Salud.

(23) Por otra parte, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6, que sigue siendo aplicable a los medicamentos veterinarios, a fin de instaurar una mayor seguridad jurídica, conviene precisar las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia, precisar determinadas condiciones de comercialización de un medicamento autorizado por la Unión, otorgar a la Agencia un poder de control en materia de distribución de los medicamentos que dispongan de una autorización de la Unión, efectuar inspecciones junto con los Estados miembros en terceros países y precisar las sanciones y procedimientos de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones de comercialización concedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.

(24) En particular, debe facultarse a la Agencia y dotarla de capacidad para efectuar inspecciones, cuando ello redunde en interés de la Unión y cuando las autoridades competentes de los Estados miembros soliciten apoyo en el desempeño de sus tareas con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo revisada[10]. El interés de la Unión puede referirse a situaciones en las que, a fin de garantizar un acceso más rápido a los medicamentos, los desafíos relativos a la capacidad de inspección a escala nacional deban abordarse de manera oportuna o cuando la respuesta a una emergencia de salud pública o a un acontecimiento grave requiera una actuación inmediata. Dotar a la Agencia de la capacidad de inspección adecuada también facilitará, en interés de la Unión, la difusión de las mejores prácticas y de conocimientos técnicos, y mejorará la supervisión de la fabricación de medicamentos en todo el mundo. A petición de una autoridad competente de un Estado miembro, la Agencia, a su discreción, puede aceptar prestar apoyo a las inspecciones de centros situados en la Unión o llevar a cabo inspecciones de centros situados en terceros países.

(25) En ciertos casos, las deficiencias del sistema de supervisión de los Estados miembros y de las medidas de ejecución conexas podrían obstaculizar sustancialmente los objetivos del presente Reglamento y los de la Directiva 2001/83/CE revisada e incluso ocasionar riesgos para la salud pública. Para hacer frente a estos desafíos, deben garantizarse normas de inspección armonizadas mediante el establecimiento de un programa conjunto de auditoría dentro de la Agencia. Este programa también armonizará aún más la interpretación de las buenas prácticas de fabricación y distribución sobre la base de los requisitos legislativos de la Unión. Además, apoyará un mayor reconocimiento mutuo de los resultados de las inspecciones entre los Estados miembros y con los socios estratégicos. En el marco del programa conjunto de auditoría, las autoridades competentes están sujetas a auditorías periódicas realizadas

[10] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

por otros Estados miembros para mantener un sistema de calidad equivalente y armonizado y garantizar una incorporación adecuada de las buenas prácticas de fabricación y distribución pertinentes a la legislación nacional y la equivalencia con otras inspecciones del EEE.

(26) Dentro de la Agencia, debe crearse un grupo de trabajo de inspección que proporcione información y recomendaciones sobre todas las cuestiones relacionadas, directa o indirectamente, con las buenas prácticas de fabricación y distribución, independientemente del procedimiento de autorización de comercialización, a través de diferentes canales de información. En particular, este grupo de trabajo debe ser responsable del establecimiento, el desarrollo y la supervisión general del programa conjunto de auditoría.

(27) A fin de promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos por parte de las pymes en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión[11] y reducir el coste de la introducción en el mercado de medicamentos de uso humano autorizados por el procedimiento centralizado, estas empresas deben poder acogerse a un sistema de apoyo de la Agencia.

(28) El sistema de apoyo debe constar de apoyo normativo, procedimental y administrativo, y de una reducción, un aplazamiento o una dispensa del pago de tasas. El sistema debe abarcar las diversas etapas de los procedimientos previos a la autorización, como el asesoramiento científico, la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y los procedimientos posteriores a la autorización.

(29) Las entidades jurídicas que no ejercen una actividad económica, como universidades, organismos públicos, centros de investigación u organizaciones sin ánimo de lucro, representan una importante fuente de innovación y también deben beneficiarse de este sistema de apoyo. Si bien debe ser posible tener en cuenta la situación particular de estas entidades de forma individual, dicho apoyo puede lograrse mejor mediante un sistema de apoyo específico, incluido el apoyo administrativo, y mediante la reducción, el aplazamiento y la dispensa del pago de tasas.

(30) La Agencia debe estar facultada para emitir recomendaciones científicas sobre si un producto en fase de desarrollo, que podría entrar en el ámbito de aplicación obligatoria del procedimiento centralizado, cumple los criterios científicos para ser un medicamento. Este mecanismo consultivo abordaría lo antes posible las cuestiones relativas a casos límite con otros sectores, como las sustancias de origen humano, los cosméticos o los productos sanitarios, que pueden ir surgiendo con el desarrollo de la ciencia. A fin de garantizar que las recomendaciones emitidas por la Agencia tengan en cuenta los puntos de vista de mecanismos consultivos equivalentes en otros marcos jurídicos, la Agencia debe consultar a los organismos consultivos o reguladores pertinentes.

(31) Para aumentar la transparencia de las evaluaciones científicas y de todas las demás actividades, la Agencia debe crear y mantener un portal web europeo sobre medicamentos.

(32) La experiencia con el funcionamiento del sistema regulador ha demostrado que la actual estructura de múltiples comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos a menudo genera una complejidad en el proceso de evaluación

[11] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

científica entre los comités, una duplicación del trabajo y un uso no optimizado de los conocimientos especializados y los recursos. Además, la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros se enfrentan a retos relacionados con limitaciones de capacidad y de conocimientos especializados adecuados para hacer frente al creciente número de procedimientos relativos a los medicamentos existentes y la evaluación de otros nuevos, en particular los medicamentos innovadores y complejos de vanguardia.

(33) A fin de optimizar el funcionamiento y la eficiencia del sistema regulador, la estructura de los comités científicos de la Agencia se simplifica y se reduce a dos comités principales de medicamentos de uso humano: el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).

(34) La simplificación de los procedimientos no debe repercutir en las normas ni en la calidad de la evaluación científica de los medicamentos, con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos. Asimismo, debe permitir reducir el período de evaluación científica de 210 a 180 días.

(35) Los comités científicos de la Agencia deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo que deben estar abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad de los dictámenes científicos emitidos por ellos.

(36) Los conocimientos especializados del Comité de Terapias Avanzadas (CAT), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Comité Pediátrico (PDCO) y el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) se conservan a través de grupos de trabajo y un grupo de expertos organizados en función de diferentes ámbitos y que hacen aportaciones al CHMP y al PRAC. El CHMP y el PRAC están compuestos por expertos de todos los Estados miembros, mientras que los grupos de trabajo están compuestos mayoritariamente por expertos designados por los Estados miembros, sobre la base de sus conocimientos especializados, y por expertos externos. El modelo de los ponentes se mantiene sin cambios. La representación de los pacientes y profesionales de la salud, con experiencia en todos los ámbitos, incluidas las enfermedades raras y pediátricas, se incrementa en el CHMP y el PRAC, además de los grupos de trabajo específicos que representan a los pacientes y a los profesionales de la salud.

(37) Comités científicos como el CAT han sido fundamentales para garantizar los conocimientos especializados y el desarrollo de capacidades en un ámbito tecnológico emergente. Sin embargo, después de más de quince años, los medicamentos de terapia avanzada son ahora más comunes. La plena integración de su evaluación en el trabajo del CHMP facilitará la evaluación de los medicamentos de la misma categoría terapéutica, con independencia de la tecnología en la que se basen. También garantizará que todos los medicamentos biológicos sean evaluados por el mismo comité.

(38) A fin de prestar un asesoramiento más informativo sobre las solicitudes de ensayos clínicos y, por tanto, un asesoramiento más integral en materia de desarrollo, habida cuenta de los futuros requisitos de datos para las solicitudes de autorización de comercialización, la Agencia puede consultar a representantes de los Estados miembros con conocimientos en materia de ensayos clínicos. No obstante, las decisiones sobre las solicitudes de ensayos clínicos deben mantenerse entre las

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

competencias de los Estados miembros, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[12].

(39) La Agencia debe poder recurrir a un proceso de consulta de las autoridades o los organismos activos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, a fin de permitir una toma de decisiones con mayor conocimiento de causa, el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las tareas de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, en particular las directrices científicas sobre las necesidades médicas no satisfechas y el diseño de ensayos clínicos u otros estudios y la generación de datos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos. Estas autoridades podrían ser, según proceda, representantes de los directores de las agencias de medicamentos, el Grupo de Consulta y Coordinación sobre Ensayos Clínicos, la Junta de Coordinación de SoHO, el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, las autoridades nacionales competentes en materia de productos sanitarios, las autoridades nacionales competentes en materia de fijación de precios y reembolsos de medicamentos, los fondos de seguros nacionales o los pagadores de la asistencia sanitaria. La Agencia también debe poder ampliar el mecanismo de consulta a los consumidores, los pacientes, los profesionales de la salud, la industria, las asociaciones que representan a los pagadores u otras partes interesadas, según proceda.

(40) Los Estados miembros deben garantizar una financiación adecuada de las autoridades competentes para llevar a cabo sus tareas con arreglo al presente Reglamento y a la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Además, en consonancia con la declaración conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas[13], los Estados miembros deben garantizar que las autoridades competentes de los Estados miembros asignen los recursos adecuados a efectos de sus contribuciones al trabajo de la Agencia, teniendo en cuenta la remuneración basada en los costes que reciben de ella.

(41) En el contexto de la cooperación con organizaciones internacionales para apoyar la salud pública mundial, es importante aprovechar la evaluación científica realizada por la Unión y promover la confianza de las autoridades reguladoras de terceros países sobre la base del uso de certificados de medicamentos para medicamentos autorizados en la Unión. Los solicitantes pueden pedir a la Agencia, de forma independiente o como parte de una solicitud en el marco del procedimiento centralizado, un dictamen científico sobre el uso del medicamento en mercados fuera de la Unión. La Agencia debe cooperar con la Organización Mundial de la Salud y las autoridades y los organismos reguladores pertinentes de terceros países para emitir dichos dictámenes científicos.

(42) La Agencia puede cooperar con las autoridades competentes de terceros países en el contexto del desempeño de sus funciones. Esta cooperación normativa debe ser coherente con la relación económica más amplia de la Unión con el tercer país de que se trate, teniendo en cuenta los acuerdos internacionales pertinentes entre la Unión y dicho tercer país.

---

12 Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

13 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(43) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización de comercialización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano.

(44) Los criterios de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada] deben aplicarse a los medicamentos autorizados por la Unión con arreglo al procedimiento centralizado. La relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos se evaluará en el momento de su comercialización y en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno.

(45) Las solicitudes de autorización de comercialización, como cualquier otra solicitud presentada a la Agencia, deben seguir el principio de «digital por defecto» y, por tanto, deben enviarse a la Agencia en formato electrónico. Las solicitudes deben evaluarse sobre la base del expediente presentado por el solicitante con arreglo a las distintas bases jurídicas previstas en la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Al mismo tiempo, la Agencia y los comités pertinentes pueden tener en cuenta cualquier información que obre en su poder. En general, se pedirá a los solicitantes que presenten datos brutos, en particular con respecto a los ensayos clínicos realizados por el solicitante, a fin de garantizar una evaluación completa de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento.

(46) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos[14], establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Cualquier estudio que implique la utilización de animales vivos y aporte información esencial sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento debe tener en cuenta dichos principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos, y debe optimizarse a fin de hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales. Los procedimientos de dichos ensayos deben estar concebidos de modo que eviten causar dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales y deben seguir las directrices disponibles de la Agencia y de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH). En particular, el solicitante de la autorización de comercialización y el titular de dicha autorización deben tener en cuenta los principios establecidos en la Directiva 2010/63/UE, incluido, en la medida de lo posible, el uso de metodologías de nuevo enfoque en lugar de los ensayos con animales. Entre estas metodologías pueden figurar los modelos *in vitro*, como los sistemas microfisiológicos, incluidos los órganos en chip, los modelos de cultivos celulares (2D y 3D), los organoides y los modelos basados en células madre humanas; las herramientas *in silico* o las extrapolaciones.

(47) Deben establecerse procedimientos para facilitar los ensayos conjuntos con animales, siempre que sea posible, a fin de evitar la duplicación innecesaria de los ensayos con animales vivos regulados por la Directiva 2010/63/UE. Los solicitantes de

[14] Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

autorizaciones de comercialización y los titulares de dichas autorizaciones deben hacer todo lo posible por reutilizar los resultados de los estudios con animales y poner a disposición del público los resultados obtenidos de estos estudios. En el caso de las solicitudes abreviadas, los solicitantes de autorizaciones de comercialización deben remitirse a los estudios pertinentes realizados para el medicamento de referencia.

(48) El resumen de las características del producto y el prospecto deben reflejar la evaluación de la Agencia y formar parte de su dictamen científico. El dictamen puede recomendar determinadas condiciones que deben formar parte de la autorización de comercialización, por ejemplo, sobre el uso seguro y eficaz del medicamento o sobre las obligaciones posteriores a la autorización que debe cumplir el titular de la autorización de comercialización. Estas condiciones pueden incluir el requisito de realizar estudios de seguridad o eficacia posteriores a la autorización u otros estudios que se consideren necesarios para optimizar el tratamiento, por ejemplo, cuando la posología propuesta por el solicitante, aunque sea aceptable y justifique una relación beneficio-riesgo positiva, pueda optimizarse aún más tras la autorización. Si el solicitante no está de acuerdo con algunas partes del dictamen, puede solicitar un reexamen.

(49) Debido a la necesidad de reducir los plazos generales de aprobación de los medicamentos, el tiempo transcurrido entre el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y la decisión definitiva sobre la solicitud de autorización de comercialización no debe superar, en principio, los 46 días.

(50) Sobre la base del dictamen de la Agencia, la Comisión debe adoptar una decisión sobre la solicitud mediante actos de ejecución. En casos justificados, la Comisión puede devolver el dictamen para un examen ulterior o diferir en su decisión del dictamen de la Agencia. Teniendo en cuenta la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes, debe reconocerse que el presidente del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano utilizará los mecanismos disponibles con arreglo al Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[15] y, en particular, la posibilidad de obtener el dictamen del Comité mediante procedimiento escrito y en plazos rápidos que, en principio, no excederán de diez días naturales.

(51) Por regla general, la autorización de comercialización debe concederse por tiempo ilimitado; no obstante, una renovación solo puede decidirse por motivos justificados relacionados con la seguridad del medicamento.

(52) Es necesario prever que los requisitos éticos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 se apliquen a los medicamentos autorizados por la Unión. En particular, en lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Unión de medicamentos destinados a ser autorizados en la Unión, debe comprobarse, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado con arreglo a principios equivalentes a los establecidos en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 en lo que se refiere a los derechos y la seguridad del sujeto de ensayo y a la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el ensayo clínico.

---

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

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(53) Los medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan pueden generar riesgos para el medio ambiente. Por tanto, es necesario prever para estos medicamentos una evaluación del riesgo para el medio ambiente, similar a la prevista por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[16], paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, en el marco de un único procedimiento de la Unión. La evaluación del riesgo para el medio ambiente debe llevarse a cabo de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en la [Directiva 2001/83/CE revisada], que se basan en los principios establecidos en la Directiva 2001/18/CE, pero teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos.

(54) La [Directiva 2001/83/CE revisada] permite a los Estados miembros autorizar temporalmente el uso y el suministro de medicamentos no autorizados por motivos de salud pública o por necesidades individuales de los pacientes, incluidos los medicamentos que deben ser objeto de una autorización con arreglo al presente Reglamento. También es necesario que, con arreglo al presente Reglamento, los Estados miembros puedan poner a disposición un medicamento para uso compasivo antes de su autorización de comercialización. En estas situaciones excepcionales y urgentes, en las que no existe un medicamento autorizado adecuado, la necesidad de proteger la salud pública o la salud de los pacientes individuales debe prevalecer sobre otras consideraciones, en particular la necesidad de obtener una autorización de comercialización y, por consiguiente, de disponer de información completa sobre los riesgos que plantea el medicamento, incluidos los riesgos para el medio ambiente derivados de los medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente (OMG) o los contienen. A fin de evitar retrasos en la puesta a disposición de estos productos o incertidumbres en cuanto a su situación en determinados Estados miembros, conviene, en estas situaciones excepcionales y urgentes, que, en el caso de los medicamentos que consistan en OMG o los contengan, una evaluación del riesgo para el medio ambiente o una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[17] no constituyan un requisito previo. No obstante, en estos casos, los Estados miembros deben aplicar las medidas adecuadas para minimizar las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional en el medio ambiente de medicamentos que consistan en OMG o los contengan.

(55) En el caso de los medicamentos, el período de protección de los datos correspondientes a las pruebas no clínicas y los ensayos clínicos debe ser igual al establecido en la [Directiva 2001/83/CE revisada].

(56) Con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias, procede instaurar procedimientos de evaluación acelerados, reservados a los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de

---

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

17 Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

obtención de autorizaciones condicionales de comercialización, sometidas a determinadas condiciones revisables periódicamente.

(57) Los programas de uso compasivo permiten un acceso temprano a los medicamentos. Deben reforzarse las disposiciones existentes para garantizar que se adopte un enfoque común, siempre que sea posible, en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos, en el marco de las legislaciones de los Estados miembros. Además, es importante permitir que se recojan datos sobre dichos usos para fundamentar las decisiones relativas a la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en cuestión.

(58) En determinadas circunstancias, existe la posibilidad de conceder autorizaciones de comercialización, sujetas a obligaciones o condiciones específicas, con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. La legislación debe permitir, en circunstancias similares, que los medicamentos con una autorización de comercialización estándar para nuevas indicaciones se autoricen con carácter condicional o en circunstancias excepcionales. Los medicamentos autorizados con carácter condicional o en circunstancias excepcionales deben, en principio, cumplir los requisitos de una autorización de comercialización estándar, salvo en condiciones o casos excepcionales específicos indicados en la autorización de comercialización condicional o excepcional pertinente, y estarán sujetos a una revisión específica del cumplimiento de las condiciones u obligaciones específicas impuestas. Asimismo, se entiende que los motivos de denegación de una autorización de comercialización se aplicarán *mutatis mutandis* en tales casos.

(59) En principio, un medicamento solo puede ser objeto de una única autorización de comercialización para un solicitante. Las autorizaciones de comercialización duplicadas solo deben concederse en circunstancias excepcionales. Cuando dejen de darse esas circunstancias excepcionales, en particular por lo que se refiere a la protección mediante una patente o un certificado complementario de protección en uno o varios Estados miembros, los posibles efectos negativos sobre los mercados derivados de la existencia de autorizaciones de comercialización duplicadas deben reducirse al mínimo mediante la retirada de la autorización de comercialización inicial o duplicada.

(60) La toma de decisiones reguladoras sobre el desarrollo, la autorización y la supervisión de medicamentos puede apoyarse mediante el acceso a datos sanitarios, incluidos datos del mundo real, cuando proceda, es decir, datos sanitarios generados fuera de los estudios clínicos, y su análisis. La Agencia debe poder utilizar dichos datos, en particular a través de la Red de Análisis de Datos y de Interrogación del Mundo Real (DARWIN) y de la infraestructura interoperable del Espacio Europeo de Datos Sanitarios. A través de estas capacidades, la Agencia puede aprovechar todo el potencial de la supercomputación, la inteligencia artificial y la ciencia de macrodatos para cumplir su mandato, sin comprometer el derecho a la intimidad. Cuando sea necesario, la Agencia puede cooperar con las autoridades competentes de los Estados miembros para alcanzar este objetivo.

(61) El tratamiento de los datos sanitarios requiere un alto nivel de protección contra los ciberataques. Es necesario que la Agencia esté dotada de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques para garantizar su normal funcionamiento en todo momento. Para ello, la Agencia debe establecer un plan para prevenir, detectar y mitigar los ciberataques y responder ante ellos, de modo que su funcionamiento esté

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

asegurado en todo momento, impidiendo al mismo tiempo todo acceso ilegal a la documentación que obre en su poder.

(62) Debido al carácter sensible de los datos sanitarios, la Agencia debe proteger sus operaciones de tratamiento y garantizar que estas respetan los principios en materia de protección de datos de licitud, lealtad y transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad. Cuando sea necesario a los efectos del presente Reglamento proceder al tratamiento de datos personales, este debe realizarse de conformidad con el Derecho de la Unión sobre protección de datos personales. Cualquier tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679[18] y el Reglamento (UE) 2018/1725[19] del Parlamento Europeo y del Consejo.

(63) El acceso a los datos individuales de los pacientes procedentes de estudios clínicos en un formato estructurado que permita realizar análisis estadísticos es valioso para ayudar a los reguladores a comprender las pruebas presentadas y para fundamentar la toma de decisiones reguladoras sobre la relación beneficio-riesgo de un medicamento. La introducción de esta posibilidad en la legislación es importante para fomentar las evaluaciones de riesgos y beneficios basadas en datos en todas las fases del ciclo de vida de un medicamento. Por consiguiente, el presente Reglamento faculta a la Agencia para solicitar dichos datos como parte de la evaluación de las solicitudes iniciales y posteriores a la autorización.

(64) En el caso de los medicamentos genéricos y biosimilares, como norma general, no deben elaborarse ni presentarse planes de gestión del riesgo, teniendo también en cuenta que el medicamento de referencia disponga de dicho plan; no obstante, en casos específicos, debe elaborarse y presentarse a las autoridades competentes un plan de gestión de riesgos para los medicamentos genéricos y biosimilares.

(65) Al preparar el asesoramiento científico y en casos debidamente justificados, la Agencia también debe poder consultar a las autoridades establecidas en otros actos jurídicos pertinentes de la Unión u otros organismos públicos establecidos en la Unión, según proceda. Estos pueden incluir expertos en ensayos clínicos, productos sanitarios, sustancias de origen humano o cualquier otro ámbito necesario para la prestación del asesoramiento científico en cuestión.

(66) A través del sistema de medicamentos prioritarios (PRIME), la Agencia ha adquirido experiencia en la prestación de asesoramiento científico y apoyo normativo tempranos a los desarrolladores de determinados medicamentos que, sobre la base de pruebas preliminares, es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha y se consideran prometedores en una fase temprana de desarrollo. Conviene reconocer este mecanismo de apoyo temprano, en particular para los antimicrobianos prioritarios y los medicamentos readaptados cuando cumplan los criterios del sistema, y permitir

---

[18] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

[19] Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

que la Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establezca criterios para la selección de medicamentos prometedores.

(67) La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, debe establecer los criterios científicos para la selección de los medicamentos que reciben apoyo previo a la autorización, dando prioridad a los avances más prometedores en materia de terapias. En el caso de los medicamentos para necesidades médicas no satisfechas, sobre la base de los criterios científicos de selección establecidos por la Agencia, cualquier desarrollador interesado puede presentar pruebas preliminares que demuestren que el medicamento puede constituir un avance terapéutico importante con respecto a la necesidad médica no satisfecha detectada.

(68) Antes de que se autorice la introducción en el mercado de un medicamento de uso humano en uno o más Estados miembros, este debe someterse generalmente a estudios exhaustivos para garantizar su inocuidad, alta calidad y eficacia para ser utilizado por la población destinataria. Sin embargo, en el caso de determinadas categorías de medicamentos de uso humano, para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes que no están cubiertas y en interés de la salud pública, podría ser necesario conceder autorizaciones de comercialización sobre la base de datos menos completos de lo habitual. La concesión de dichas autorizaciones de comercialización debe estar sujeta a obligaciones específicas. Las categorías de medicamentos de uso humano en cuestión deben ser medicamentos, incluidos los medicamentos huérfanos, destinados a tratar, prevenir o diagnosticar médicamente una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida, o a ser utilizados en situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública.

(69) La Unión debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos descentralizados de autorización de comercialización. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos presentados con arreglo a los procedimientos descentralizados de autorización de comercialización, resulta necesario dotar a la Unión de los medios necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

(70) En caso de riesgo para la salud pública, el titular de la autorización de comercialización o las autoridades competentes deben poder aplicar restricciones urgentes de seguridad o eficacia por iniciativa propia para garantizar una rápida adaptación de la autorización de comercialización, a fin de mantener el uso seguro y eficaz del medicamento por parte de los profesionales de la salud y los pacientes. Si se pone en marcha una revisión del mismo problema de seguridad o eficacia abordado por las restricciones urgentes iniciadas por una autoridad competente, cualquier observación escrita del titular de la autorización de comercialización debe tenerse en cuenta en dicha revisión para evitar la duplicación de la evaluación.

(71) Los términos de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano pueden modificarse. Si bien los elementos esenciales de una modificación se establecen en el presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para complementar estos elementos estableciendo otros elementos necesarios, adaptar el sistema al progreso técnico y científico, y emplear medidas de digitalización para garantizar que se evite una carga administrativa innecesaria para los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(72) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias tanto para la industria farmacéutica como para las autoridades competentes, deben introducirse determinadas medidas de racionalización. Deben hacerse posibles las solicitudes electrónicas de autorizaciones de comercialización y de modificaciones de los términos de la autorización de comercialización.

(73) A fin de optimizar el uso de los recursos tanto para los solicitantes de autorizaciones de comercialización como para las autoridades competentes que evalúan dichas solicitudes, debe introducirse una evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. El resultado de la evaluación debe emitirse mediante un certificado. Para evitar la duplicación de la evaluación, el uso de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa debe ser obligatorio para las solicitudes posteriores o las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan dicha sustancia activa procedentes del titular de un certificado del archivo maestro de la sustancia activa. La Comisión debe estar facultada para establecer el procedimiento para la evaluación única de un archivo maestro de la sustancia activa. Para optimizar aún más el uso de los recursos, la Comisión debe estar facultada para ampliar el sistema de certificación a archivos maestros de calidad adicionales, por ejemplo, en el caso de nuevos excipientes, adyuvantes, precursores radiofarmacéuticos y sustancias activas intermedias, cuando la sustancia intermedia sea una sustancia activa química por sí misma o se utilice en conjunción con una sustancia biológica.

(74) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias para los solicitantes, los titulares de autorizaciones de comercialización y las autoridades competentes, deben introducirse determinadas medidas de racionalización. Debe introducirse una solicitud electrónica de autorización de comercialización y de modificaciones de los términos de la autorización de comercialización. En el caso de los medicamentos genéricos y biosimilares, salvo en casos específicos, no es necesario elaborar planes de gestión del riesgo ni presentarlos a las autoridades competentes.

(75) En una situación de emergencia de salud pública, es de gran interés para la Unión que puedan desarrollarse y estén disponibles en la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces. Es fundamental contar con procesos ágiles, rápidos y racionalizados. Ya existe una serie de medidas a escala de la Unión para facilitar, apoyar y acelerar el desarrollo y la concesión de autorizaciones de comercialización de tratamientos y vacunas durante una emergencia de salud pública.

(76) Se estima conveniente que la Comisión también tenga la posibilidad de conceder autorizaciones temporales de comercialización de emergencia para hacer frente a emergencias de salud pública. Pueden concederse autorizaciones temporales de comercialización de emergencia siempre que, habida cuenta de las circunstancias de la emergencia de salud pública, el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado del medicamento de que se trate supere el riesgo derivado de que todavía se necesiten datos clínicos, no clínicos y relativos a la calidad generales adicionales. Las autorizaciones temporales de comercialización de emergencia solo deben ser válidas durante la emergencia de salud pública. La Comisión debe tener la posibilidad de modificar, suspender o revocar dichas autorizaciones de comercialización con el fin de proteger la salud pública o cuando el titular de la autorización de comercialización no haya cumplido las condiciones y obligaciones establecidas en la autorización temporal de comercialización de emergencia.

(77) El desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos es una preocupación cada vez mayor y la cartera de antimicrobianos eficaces se ve obstaculizada debido a una

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

deficiencia del mercado; por tanto, es necesario estudiar nuevas medidas para promover el desarrollo de antimicrobianos prioritarios que sean eficaces contra la resistencia a los antimicrobianos y apoyar a las empresas, a menudo pymes, que optan por invertir en este ámbito.

(78) Para ser considerado un «antimicrobiano prioritario», un medicamento debe constituir un avance real contra la resistencia a los antimicrobianos y, por tanto, debe aportar datos clínicos y no clínicos que sustenten un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos. Al evaluar las condiciones de los antibióticos, la Agencia debe tener en cuenta la priorización de los patógenos en lo que respecta al riesgo de resistencia a los antimicrobianos prevista en la «Lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos», en particular los enumerados como prioridad 1 (crítica) o prioridad 2 (elevada), o en caso de que exista una lista equivalente de patógenos prioritarios adoptada a escala de la Unión, la Agencia debe tener en cuenta dicha lista como prioridad.

(79) La creación de un bono que recompense el desarrollo de antimicrobianos prioritarios mediante un año adicional de protección reglamentaria de los datos puede proporcionar el apoyo financiero necesario a los desarrolladores de antimicrobianos prioritarios. Sin embargo, a fin de garantizar que la recompensa financiera que soportan en última instancia los sistemas sanitarios sea absorbida principalmente por el desarrollador del antimicrobiano prioritario y no por el comprador del bono, el número de bonos disponibles en el mercado debe reducirse al mínimo. Por consiguiente, es necesario establecer condiciones estrictas de concesión, transferencia y utilización del bono y ofrecer a la Comisión la posibilidad de revocarlo en determinadas circunstancias.

(80) Los bonos transferibles de exclusividad de datos solo deben estar disponibles para aquellos productos antimicrobianos que aporten un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos y que presenten las características descritas en el presente Reglamento. Asimismo, es necesario garantizar que una empresa que reciba este incentivo sea, a su vez, capaz de suministrar el medicamento a los pacientes en toda la Unión en cantidades suficientes y de facilitar información sobre toda la financiación recibida para la investigación relacionada con su desarrollo, con el fin de ofrecer un informe completo de la ayuda financiera directa concedida al medicamento.

(81) Para garantizar un alto nivel de transparencia y una información completa sobre el efecto económico de los bonos transferibles de exclusividad de datos, en particular por lo que se refiere al riesgo de compensación excesiva de la inversión, los desarrolladores de antimicrobianos prioritarios deben facilitar información sobre toda la ayuda financiera directa recibida para la investigación relacionada con el desarrollo de los antimicrobianos prioritarios. La declaración debe incluir la ayuda financiera directa recibida de cualquier fuente de todo el mundo.

(82) La transferencia de un bono para un antimicrobiano prioritario puede realizarse mediante venta. El valor de la operación, que podrá ser monetario o acordado de otro modo entre el comprador y el vendedor, se publicará para informar a los reguladores y al público. La identidad del titular de un bono que se haya concedido y que aún no se haya utilizado debe ser de conocimiento público en todo momento, a fin de garantizar un nivel máximo de transparencia y confianza.

(83) Las disposiciones relativas a los bonos transferibles de exclusividad de datos serán aplicables durante un período determinado a partir de la entrada en vigor del presente

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Reglamento o hasta que la Comisión conceda un número máximo de bonos, a fin de limitar el coste total de la medida para los sistemas sanitarios de los Estados miembros. La aplicación limitada de la medida también ofrecerá la posibilidad de evaluar su efecto en la corrección de la deficiencia del mercado en el desarrollo de nuevos antimicrobianos que actúen contra la resistencia a los antimicrobianos y de evaluar el coste para los sistemas sanitarios nacionales. Esta evaluación proporcionará los conocimientos necesarios para decidir si se prorroga o no la aplicación de la medida.

(84) El Parlamento y el Consejo, a propuesta de la Comisión y sobre la base de la experiencia adquirida, pueden prorrogar el período de aplicación de las disposiciones relativas a los bonos transferibles de exclusividad de datos para antimicrobianos prioritarios y ampliar el número total de bonos.

(85) Si la Comisión estima que hay razones para considerar que un medicamento puede presentar un riesgo potencial grave para la salud humana, la Agencia debe efectuar una evaluación científica del medicamento que conduzca a una decisión sobre si mantener, modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización, y que se adopte sobre la base de una evaluación de la relación beneficio-riesgo global. La Comisión también puede pronunciarse sobre una autorización de comercialización centralizada cuando no se cumplan las condiciones asociadas a la misma.

(86) Los medicamentos para enfermedades raras y para niños deben estar sujetos a las mismas disposiciones que cualquier otro medicamento en relación con su calidad, seguridad y eficacia, por ejemplo, en lo que se refiere a los procedimientos para la autorización de comercialización, a la farmacovigilancia y a los requisitos de calidad. No obstante, también se les aplican requisitos específicos. Estos requisitos, actualmente definidos en legislaciones distintas, deben integrarse en el presente Reglamento con el fin de garantizar la claridad y la coherencia de todas las medidas aplicables a estos medicamentos.

(87) Algunas afecciones huérfanas son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y puesta en el mercado de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones no puede amortizarse con las ventas previstas del medicamento. Sin embargo, los pacientes que sufren afecciones raras deben poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; por consiguiente, conviene establecer incentivos para que la industria farmacéutica lleve a cabo la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos adecuados.

(88) El Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo[20] ha demostrado su eficacia para impulsar el desarrollo de medicamentos huérfanos en la Unión; por tanto, sigue siendo preferible una acción a escala de la Unión a que los Estados miembros adopten medidas no coordinadas que pueden provocar distorsiones de la competencia y obstáculos al comercio dentro de la Unión.

(89) Debe mantenerse el procedimiento abierto y transparente de la Unión para declarar determinados medicamentos como medicamentos huérfanos establecido en el Reglamento (CE) n.º 141/2000. A fin de aumentar la claridad jurídica y la simplificación, deben integrarse en el presente Reglamento las disposiciones legales específicas aplicables a estos medicamentos.

---

[20] Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(90) Deben mantenerse los criterios objetivos para la declaración de medicamento huérfano basados en la prevalencia de la afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica que debe diagnosticarse, prevenirse o tratarse y en la inexistencia de un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección en cuestión que haya sido autorizado en la Unión; una prevalencia que no supere cinco casos por cada diez mil personas se considera, por norma general, el límite adecuado. Se ha suprimido el criterio de declaración de medicamento huérfano basado en el rendimiento de la inversión, ya que nunca se ha utilizado.

(91) Sin embargo, el criterio de declaración de medicamento huérfano basado en la prevalencia de una enfermedad puede no ser adecuado para identificar enfermedades raras en todos los casos. Por ejemplo, en el caso de las enfermedades de corta duración y mortalidad elevada, calcular el número de personas que han contraído la enfermedad durante un período determinado reflejaría mejor si es una enfermedad rara en el sentido del presente Reglamento que calcular el número de personas «afectadas por ella» en un momento concreto. Con el fin de identificar mejor solo las enfermedades raras, la Comisión debe estar facultada para establecer criterios de declaración específicos para determinadas afecciones si los previstos no son adecuados por motivos científicos y sobre la base de una recomendación de la Agencia.

(92) Con el fin de identificar mejor solo las enfermedades raras, la Comisión debe estar facultada para completar los criterios de declaración mediante un acto delegado si no son adecuados para determinadas afecciones por motivos científicos y por recomendación de la Agencia. Además, los criterios de declaración exigen que la Comisión adopte medidas de ejecución.

(93) Si un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección en cuestión ya ha sido autorizado en la Unión, el medicamento huérfano deberá aportar un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección. En este contexto, un medicamento autorizado en un Estado miembro se considera generalmente autorizado en la Unión. No es necesario que disponga de una autorización de la Unión ni que esté autorizado en todos los Estados miembros para que se considere un método satisfactorio. Además, los métodos comúnmente utilizados para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento que no están sujetos a una autorización de comercialización pueden considerarse satisfactorios si existen pruebas científicas de su eficacia y seguridad. En algunos casos, los medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una receta médica destinada a un paciente determinado o de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, destinados a su dispensación directa a los pacientes a los que abastece dicha farmacia pueden considerarse un tratamiento satisfactorio si son conocidos y seguros y se trata de una práctica general para el grupo de pacientes pertinente en la Unión.

(94) Se concede a la Agencia la competencia para declarar un medicamento como medicamento huérfano, en forma de decisión. Se espera que esto facilite y acelere el procedimiento de declaración, garantizando al mismo tiempo un alto nivel de conocimientos científicos.

(95) Con el fin de incitar a una autorización más rápida de los medicamentos declarados huérfanos, la validez de la declaración de medicamento huérfano se ha fijado en siete años, con la posibilidad de que la Agencia la prorrogue en ciertas condiciones específicas; la declaración de medicamento huérfano puede retirarse a petición del promotor del medicamento huérfano.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(96) La Agencia es responsable de la declaración de medicamento huérfano, así como de la creación y gestión de un registro de medicamentos declarados huérfanos. Dicho registro debe estar a disposición del público y los datos mínimos que deben incluirse en el registro se especifican en el presente Reglamento, con la facultad de que la Comisión modifique o complete dichos datos mediante un acto delegado.

(97) Los promotores de medicamentos huérfanos declarados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento deben poder beneficiarse plenamente de los incentivos concedidos por la Unión o los Estados miembros para fomentar la investigación y el desarrollo de los medicamentos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de tales afecciones, incluidas las enfermedades raras.

(98) Los pacientes que padecen enfermedades huérfanas tienen derecho a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes; por consiguiente, los medicamentos huérfanos deben seguir el procedimiento de evaluación habitual llevado a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano para que el solicitante obtenga una autorización de comercialización de un medicamento huérfano, mientras que puede concederse una autorización de comercialización distinta para las indicaciones que no cumplan los criterios de un medicamento huérfano.

(99) Un gran porcentaje de enfermedades raras sigue sin tratamiento y la investigación y el desarrollo se concentran en los ámbitos en que los beneficios están mejor garantizados. Por tanto, es preciso centrarse en los ámbitos en que la investigación es más necesaria y en los que las inversiones son más arriesgadas.

(100) Los medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante previenen, diagnostican o tratan afecciones para las que no existe ningún otro método de prevención, diagnóstico o tratamiento o, si este método ya existe, pueden suponer un avance terapéutico excepcional. En ambos casos, el criterio de reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente debe garantizar que solo se cubran los medicamentos más eficaces. La Agencia debe elaborar directrices científicas sobre la categoría de «medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante».

(101) La experiencia desde la adopción del Reglamento (CE) n.º 141/2000 demuestra que la medida más eficaz para incentivar a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y la puesta a disposición de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años en los que podría amortizarse parcialmente la inversión. Además de los períodos de exclusividad comercial, los medicamentos huérfanos se beneficiarán de los períodos de protección normativa establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada], incluidas las prórrogas de la protección reglamentaria de los datos. No obstante, cuando un medicamento huérfano obtenga una indicación terapéutica adicional, solo se beneficiará de la prórroga de la exclusividad comercial.

(102) Con el fin de incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos que respondan a necesidades no satisfechas importantes, garantizar la previsibilidad del mercado y garantizar una distribución justa de los incentivos, se ha introducido una modulación de la exclusividad comercial; los medicamentos huérfanos que responden a necesidades médicas no satisfechas importantes se benefician del período de exclusividad comercial de mayor duración, mientras que el período de exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos de uso bien establecido, que requieren

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

menos inversión, es el más breve. A fin de garantizar una mayor previsibilidad para los desarrolladores, se ha suprimido la posibilidad de revisar los criterios de admisibilidad para la exclusividad comercial después de seis años a partir de la autorización de comercialización.

(103) A fin de fomentar un acceso más rápido y más amplio también a los medicamentos huérfanos, se concede un período adicional de un año de exclusividad comercial a los medicamentos huérfanos para su lanzamiento en el mercado de la Unión, con excepción de los medicamentos de uso bien establecido.

(104) Para recompensar la investigación y el desarrollo de nuevas indicaciones terapéuticas, se prevé un período adicional de un año de exclusividad comercial para una nueva indicación terapéutica (con un máximo de dos indicaciones).

(105) El presente Reglamento establece varias disposiciones destinadas a evitar que se deriven beneficios no justificados de la exclusividad comercial y a mejorar la accesibilidad de los medicamentos garantizando una entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, así como de medicamentos similares. Asimismo, aclara la conformidad de la exclusividad comercial con la protección de datos y define las situaciones en las que un medicamento similar puede ser objeto de una autorización de comercialización, a pesar de la exclusividad comercial en curso.

(106) Antes de que se comercialice en uno o más Estados miembros un medicamento de uso humano, tiene que haber sido objeto de amplios estudios, incluidos ensayos no clínicos y clínicos para verificar que es seguro, de elevada calidad y eficaz para la población destinataria. Es importante que estos estudios se lleven a cabo también con la población pediátrica para garantizar que los medicamentos estén debidamente autorizados para su administración a esta población y para mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas. Asimismo, es importante que los medicamentos se presenten en dosis y formulaciones adecuadas para su uso en niños.

(107) Por consiguiente, el desarrollo de medicamentos que podrían utilizarse para la población pediátrica debe convertirse en parte integrante del desarrollo de medicamentos, integrado en el programa de desarrollo para adultos. Por ello, los planes de investigación pediátrica deben presentarse en la fase inicial de desarrollo del medicamento, para que dé tiempo a realizar estudios en la población pediátrica, si procede, antes de presentar las solicitudes de autorización de comercialización correspondientes.

(108) Dado que el desarrollo de medicamentos es un proceso dinámico que depende del resultado de los estudios en curso, en algunos casos, por ejemplo, cuando se dispone de información limitada sobre los medicamentos porque estos se someten por primera vez a pruebas en la población pediátrica, debe establecerse un procedimiento específico que permita elaborar progresivamente un plan de investigación pediátrica.

(109) Durante las emergencias de salud pública, a fin de no retrasar la rápida autorización de un medicamento destinado al tratamiento o a la prevención de una afección relacionada con la emergencia de salud pública, debe existir la posibilidad de dispensar temporalmente de los requisitos relativos a los estudios pediátricos que deben presentarse en el momento de la autorización de comercialización.

(110) A fin de no poner en peligro la salud de los niños y evitar exponerlos a ensayos clínicos innecesarios, debe dispensarse de la obligación de aprobar y llevar a cabo estudios pediátricos con niños cuando el medicamento pueda ser ineficaz o nocivo

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma, el medicamento en cuestión no presente una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos existentes para niños o la enfermedad que el medicamento debe combatir únicamente se dé en adultos. No obstante, en este último caso, si, sobre la base de los datos científicos existentes, se prevé que el medicamento, debido a su mecanismo de acción molecular, sea eficaz contra una enfermedad diferente en los niños, debe mantenerse la obligación.

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

(112) Para garantizar que la investigación solo se lleve a cabo cuando sea seguro y ético hacerlo, y que la necesidad de proceder al estudio de datos sobre la población pediátrica no impida o retrase la autorización de medicamentos destinados a otros grupos de población, la Agencia puede posponer el comienzo o la terminación de algunas o todas las medidas previstas en un plan de investigación pediátrica durante un período limitado. Esta prórroga solo debe ampliarse en casos debidamente justificados.

(113) Debe preverse la posibilidad de modificar un plan de investigación pediátrica aprobado cuando el solicitante encuentre dificultades para su realización que hagan que el plan no sea viable o ya no sea apropiado.

(114) La Agencia, previa consulta a la Comisión y a las partes interesadas, debe determinar los detalles del contenido de las solicitudes de aprobación de un plan de investigación pediátrica, de su modificación, de dispensas y de peticiones de aplazamiento.

(115) En el caso de los medicamentos que está previsto desarrollar para su uso exclusivo en niños y que se desarrollarían independientemente de las disposiciones actuales, deben exigirse detalles simplificados del plan de investigación pediátrica.

(116) Para garantizar que los datos en los que se basa la autorización de comercialización relativos al uso de un medicamento pediátrico que vaya a autorizarse con arreglo al presente Reglamento se hayan desarrollado correctamente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano debe comprobar el cumplimiento del plan de investigación pediátrica aprobado, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase de validación de las solicitudes de autorización de comercialización.

(117) La Agencia debe ofrecer asesoramiento científico gratuito como incentivo a los promotores de medicamentos para la población pediátrica.

(118) Para que los profesionales de la salud y los pacientes dispongan de información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos para la población pediátrica, los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica, independientemente de que apoyen o no el uso del medicamento en niños, deben incluirse en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

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

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

(121) Algunos planes de investigación pediátrica pueden interrumpirse por diversas razones, a pesar de los posibles resultados positivos para el tratamiento de los niños obtenidos a partir de los estudios ya realizados. La Agencia debe recabar y publicar la información sobre dichas interrupciones y sus razones, a fin de informar a los terceros que puedan estar interesados en continuar los estudios mencionados.

(122) Para aumentar la transparencia de los ensayos clínicos realizados con niños en terceros países y mencionados en un plan de investigación pediátrica o realizados por un titular de una autorización de comercialización independientemente de un plan de investigación pediátrica, la información sobre estos ensayos clínicos debe incluirse en la base de datos europea de ensayos clínicos creada por el Reglamento (UE) n.º 536/2014.

(123) El resumen de los resultados de todos los ensayos clínicos pediátricos incluidos en la base de datos europea de ensayos clínicos creada por el Reglamento (UE) n.º 536/2014 debe ponerse a disposición del público en un plazo de seis meses a partir de la finalización de los ensayos clínicos, a menos que no sea posible por razones científicas justificadas.

(124) Para debatir las prioridades en el desarrollo de medicamentos, en particular en los ámbitos con necesidades médicas no satisfechas de los niños, y para coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, la Agencia debe crear una red europea compuesta por representantes de los pacientes, académicos, desarrolladores de medicamentos, investigadores y centros de investigación con sede en la Unión o en el Espacio Económico Europeo.

(125) Debe proporcionarse financiación de la Unión para cubrir todos los aspectos del trabajo de la Agencia que resulten de las actividades pediátricas conexas, como la evaluación de los planes de investigación pediátrica, la exención del pago del

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

asesoramiento científico, y las medidas de información y fomento de la transparencia, como la base de datos de estudios pediátricos y la red.

(126) Es necesario adoptar medidas para el control de los medicamentos autorizados por la Unión y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades de farmacovigilancia de la Unión, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente una relación negativa beneficio-riesgo en condiciones normales de utilización.

(127) Deben mantenerse las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia establecidas en el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Esto incluye la gestión de la base de datos de farmacovigilancia de la Unión y la red de tratamiento de datos (la «base de datos Eudravigilance»), la coordinación de los anuncios de seguridad por parte de los Estados miembros y la puesta a disposición del público de información sobre cuestiones de seguridad. La base de datos Eudravigilance debe ser la ventanilla única de información sobre la farmacovigilancia. Por consiguiente, los Estados miembros no deben imponer ningún requisito de información adicional a los titulares de autorizaciones de comercialización. Los Estados miembros, la Agencia y la Comisión deben poder acceder plena y permanentemente a la base de datos, mientras que los titulares de autorizaciones de comercialización y el público deben tener un acceso adecuado a ella.

(128) A fin de incrementar la eficacia de la vigilancia del mercado, la Agencia debe estar a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Se requiere una serie de disposiciones destinadas a establecer procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, a permitir a la autoridad competente del Estado miembro adoptar medidas provisionales de urgencia, incluida la introducción de modificaciones en la autorización de comercialización, y, por último, a permitir en todo momento la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

(129) Los avances científicos y tecnológicos en el análisis y la infraestructura de datos son esenciales para el desarrollo, la autorización y el control de los medicamentos. La transformación digital ha afectado a la toma de decisiones reguladoras, haciéndola más basada en los datos y multiplicando las posibilidades de acceso a las pruebas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un medicamento. El presente Reglamento reconoce la experiencia y la capacidad de la Agencia para acceder a los datos presentados y analizarlos, con independencia del solicitante o del titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, la Agencia debe tomar la iniciativa de actualizar el resumen de las características del producto en caso de que los nuevos datos de eficacia o seguridad repercutan en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

(130) Conviene igualmente confiar a la Comisión, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la tarea de coordinar la ejecución de las diferentes responsabilidades de vigilancia que ejercen los Estados miembros y, en particular, el suministro de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.

(131) Es necesario prever una aplicación coordinada de los procedimientos de la Unión para la autorización de comercialización de medicamentos, y de los procedimientos de autorización de comercialización de los Estados miembros que ya hayan sido armonizados en gran medida por la [Directiva 2001/83/CE revisada].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

(132) La Unión y los Estados miembros han desarrollado un proceso científico basado en datos contrastados que permite a las autoridades competentes determinar la eficacia relativa de medicamentos existentes o nuevos. Este proceso se centra específicamente en el valor añadido de un medicamento en comparación con otras tecnologías sanitarias nuevas o existentes. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.

(133) Los espacios controlados de pruebas pueden brindar la oportunidad de potenciar la regulación mediante un aprendizaje normativo proactivo, propiciando que los reguladores adquieran un mayor conocimiento normativo y detecten los mejores medios para regular las innovaciones a partir de ensayos con datos reales, especialmente en una fase muy temprana del desarrollo de un medicamento, lo que puede ser especialmente importante frente a grandes incertidumbres y retos perturbadores, así como para la elaboración de nuevas políticas. Los espacios controlados de pruebas proporcionan un contexto estructurado para la experimentación, y así permiten ensayar cuando procede, en situaciones reales, tecnologías, productos, servicios o enfoques innovadores —por el momento, sobre todo en el contexto de la digitalización o el uso de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en el ciclo de vida de los medicamentos, desde el descubrimiento y el desarrollo hasta la administración de medicamentos— durante un período limitado y en una parte limitada de un sector o ámbito bajo supervisión regulatoria, y garantizar la existencia de salvaguardias adecuadas. En sus Conclusiones de 23 de diciembre de 2020, el Consejo animó a la Comisión a considerar el uso de espacios controlados de pruebas según las circunstancias del caso a la hora de elaborar y revisar la legislación.

(134) En el ámbito de los medicamentos, debe garantizarse siempre un elevado nivel de protección, entre otros, de los ciudadanos, los consumidores y la salud, así como la seguridad jurídica, la igualdad de condiciones y la competencia leal, y deben respetarse los niveles de protección existentes.

(135) El establecimiento de un espacio controlado de pruebas debe basarse en una Decisión de la Comisión a raíz de una recomendación de la Agencia. Dicha Decisión debe basarse en un plan detallado en el que se indiquen las particularidades del espacio controlado de pruebas y se describan los productos que deben cubrirse. Un espacio controlado de pruebas debe tener una duración limitada y puede terminarse en cualquier momento por consideraciones de salud pública. El aprendizaje derivado de un espacio controlado de pruebas debe servir de base para futuras modificaciones del marco jurídico, a fin de integrar plenamente los aspectos innovadores particulares en el Reglamento sobre medicamentos. Cuando proceda, la Comisión puede elaborar marcos adaptados sobre la base de los resultados de un espacio controlado de pruebas.

(136) La escasez de medicamentos representa una amenaza creciente para la salud pública, supone riesgos potenciales graves para la salud de los pacientes de la Unión y afecta al derecho de los pacientes a acceder a un tratamiento médico adecuado. Las causas profundas de la escasez son multifactoriales y se han detectado retos a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica, derivados de problemas de calidad y de fabricación. En particular, la escasez de medicamentos puede deberse a interrupciones y vulnerabilidades de la cadena de suministro que afectan al suministro de ingredientes y

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

componentes clave. Por consiguiente, todos los titulares de autorizaciones de comercialización deben contar con planes de prevención de la escasez. La Agencia debe proporcionar orientaciones a los titulares de autorizaciones de comercialización sobre los enfoques para racionalizar la aplicación de dichos planes.

(137) Para lograr una mejor seguridad del suministro de medicamentos en el mercado interior y contribuir así a un elevado nivel de protección de la salud pública, conviene aproximar las normas relativas al seguimiento y a la notificación de la escasez real o potencial de medicamentos, incluidos los procedimientos y las respectivas funciones y obligaciones de las entidades implicadas establecidos en el presente Reglamento. Es importante garantizar la continuidad del suministro de medicamentos, que a menudo se da por sentada en toda Europa. Esto es especialmente cierto en el caso de los medicamentos más críticos, que son esenciales para garantizar la continuidad de la atención, la prestación de una asistencia sanitaria de calidad y un alto nivel de protección de la salud pública en Europa.

(138) Las autoridades nacionales competentes deben estar facultadas para hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos autorizados por procedimientos tanto nacionales como centralizados, sobre la base de las notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización. La Agencia debe estar facultada para hacer un seguimiento de la escasez de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, también sobre la base de las notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización. Cuando se detecte una escasez crítica, tanto las autoridades nacionales competentes como la Agencia deben trabajar de manera coordinada para gestionar dicha escasez crítica, independientemente de que el medicamento afectado por la escasez crítica sea objeto de una autorización de comercialización centralizada o de una autorización de comercialización nacional. Los titulares de autorizaciones de comercialización y otras entidades pertinentes deben facilitar la información correspondiente para que el seguimiento se realice con conocimiento de causa. Los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o jurídicas, incluidas las organizaciones de pacientes o los profesionales de la salud, también pueden notificar a la autoridad competente la escasez de un medicamento determinado comercializado en el Estado miembro de que se trate. El Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (en lo sucesivo, «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»), ya creado en el seno de la Agencia en virtud del Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo[21], debe aprobar una lista de medicamentos en escasez crítica y garantizar el seguimiento de dicha escasez por parte de la Agencia. El GDEM debe aprobar asimismo una lista de medicamentos esenciales autorizados de conformidad con la [Directiva 2001/83/CE revisada] o con el presente Reglamento para garantizar el seguimiento del suministro de dichos productos. El GDEM puede formular recomendaciones sobre las medidas que deben adoptar los titulares de autorizaciones de comercialización, los Estados miembros, la Comisión y otras entidades para resolver cualquier escasez crítica o garantizar la seguridad del suministro de dichos medicamentos esenciales al mercado. La Comisión puede adoptar actos de ejecución para garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización, los

[21] Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

distribuidores mayoristas u otras entidades pertinentes adopten medidas adecuadas, incluido el establecimiento o el mantenimiento de reservas de emergencia.

(139) Para garantizar la continuidad del suministro y la disponibilidad de medicamentos esenciales en el mercado, deben establecerse normas sobre la transferencia de la autorización de comercialización antes del cese definitivo de la comercialización. Dicha transferencia no debe considerarse una modificación.

(140) Se considera que un mejor acceso a la información contribuye a concienciar a la opinión pública, le ofrece la oportunidad de expresar sus observaciones y permite a las autoridades tomarlas debidamente en cuenta. El público en general debe, por tanto, tener acceso a la información del Registro de Medicamentos de la Unión, la base de datos Eudravigilance y la base de datos de fabricación y distribución al por mayor, tras la supresión de cualquier información comercial confidencial por la autoridad competente. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[22] garantiza de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y determina los principios generales y los límites de dicho acceso. Por tanto, la Agencia debe dar el acceso más amplio posible a los documentos, equilibrando a la vez con cuidado el derecho a la información con los requisitos actuales de protección de datos. Ciertos intereses públicos y privados, como los de los datos personales y de la información comercial confidencial, deben protegerse excepcionalmente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

(141) Con el fin de garantizar el cumplimiento de determinadas obligaciones relativas a la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento, la Comisión ha de poder imponer sanciones financieras. A la hora de examinar la responsabilidad por los incumplimientos de dichas obligaciones y de imponer dichas sanciones, es importante que existan los medios para tener en cuenta que los titulares de una autorización de comercialización podrían formar parte de una entidad económica mayor. Además, existe un riesgo claro e identificable de que pueda eludirse la responsabilidad por los incumplimientos de dichas obligaciones, lo que podría repercutir en la capacidad para imponer unas sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias. Las sanciones impuestas deben tener carácter efectivo, proporcionado y disuasorio, y tener en cuenta las circunstancias del asunto concreto. Para garantizar la seguridad jurídica del procedimiento de infracción, es necesario fijar los importes máximos de las sanciones. Estos importes máximos no deben estar vinculados al volumen de negocios de un medicamento concreto, sino a la unidad económica de que se trate.

(142) A fin de completar y modificar determinados aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE») por lo que respecta a la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización; la especificación de las categorías de medicamentos a las que se podría conceder una autorización de comercialización sujeta a obligaciones específicas y la especificación de los procedimientos y los requisitos para conceder tal autorización de comercialización y para su renovación; la especificación de las exenciones en relación con las modificaciones y de las categorías

[22] Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

en las que deben clasificarse las modificaciones y el establecimiento de procedimientos de examen de solicitudes de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización, así como la especificación de las condiciones y los procedimientos de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales para el examen de las solicitudes de estas modificaciones; el establecimiento de procedimientos de examen de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización; el establecimiento del procedimiento y las normas aplicables a la imposición de multas o multas coercitivas por incumplimiento de las obligaciones en virtud del presente Reglamento, además de las condiciones y modalidades de su cobro. Deben otorgarse poderes a la Comisión para adoptar medidas complementarias que definan las situaciones en que pueden exigirse estudios de eficacia posautorización. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se efectúen con arreglo a los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación[23]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(143) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Las competencias de ejecución relacionadas con la concesión de autorizaciones de comercialización centralizadas, así como con la suspensión, revocación o retirada de dichas autorizaciones, la concesión de bonos, el establecimiento y la modificación de espacios controlados de pruebas y las decisiones sobre la situación reglamentaria de los medicamentos deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

(144) El artículo 91 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 establece actualmente, entre otras cosas, que se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE.

(145) En los ensayos clínicos con medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan, la experiencia demuestra la complejidad del procedimiento para cumplir los requisitos de las Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE en lo que respecta a la realización de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la autorización de la autoridad competente de un Estado miembro, procedimiento que además puede llevar un tiempo considerable.

(146) La complejidad de este procedimiento aumenta en gran medida cuando los ensayos clínicos multicéntricos se realizan en varios Estados miembros, ya que los promotores de los ensayos clínicos deben solicitar autorizaciones en paralelo a varias autoridades competentes en distintos Estados miembros. Además, los requisitos y procedimientos nacionales para la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la autorización por escrito de las autoridades competentes con arreglo a la legislación sobre OMG varían considerablemente de un Estado miembro a otro, ya que algunos Estados miembros

[23] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

aplican la Directiva 2001/18/CE, otros aplican la Directiva 2009/41/CE y algunos aplican una de las dos en función de las circunstancias específicas de los ensayos clínicos. Por tanto, no es posible determinar *a priori* el procedimiento nacional que debe seguirse.

(147) Por consiguiente, es especialmente difícil la realización de ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan en los que participen varios Estados miembros.

(148) Uno de los objetivos del Reglamento (UE) n.º 536/2014 es que haya una única evaluación coordinada y armonizada de las solicitudes de ensayos clínicos entre los Estados miembros implicados, en la que un país lidere la coordinación de la evaluación (el Estado miembro notificante).

(149) Procede, por tanto, prever una evaluación centralizada del riesgo para el medio ambiente en la que participen expertos de las autoridades nacionales competentes.

(150) El artículo 5 de la Directiva 2001/18/CE establece que los procedimientos de autorización de la liberación intencional en el medio ambiente de OMG y sus normas conexas, descritas en sus artículos 6 a 11, no se aplicarán a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano autorizados por actos jurídicos de la Unión que cumplan los criterios mencionados en dicho artículo.

(151) El requisito de estar en posesión de una autorización de fabricación e importación de medicamentos en investigación en la Unión de conformidad con el artículo 61, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 536/2014 debe ampliarse a los medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan con arreglo a la Directiva 2009/41/CE.

(152) Por tanto, a fin de garantizar un funcionamiento eficaz del Reglamento (UE) n.º 536/2014, es prudente definir un procedimiento de autorización específico para la liberación intencional de sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o los contengan, y que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta las características específicas de las sustancias y compuestos medicinales.

(153) Las normas detalladas relativas a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones establecidas en el presente Reglamento se especifican en el Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión[24]. Dichas normas deben mantenerse, aunque procede consolidarlas trasladando sus elementos esenciales y la lista de dichas obligaciones al presente Reglamento, y manteniendo al mismo tiempo una delegación de poderes que permita a la Comisión completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de los procedimientos para la imposición de tales sanciones financieras. A fin de garantizar la seguridad jurídica, conviene aclarar que el Reglamento (CE) n.º 2141/96[25] de la Comisión sigue en vigor y continúa siendo aplicable a menos que se derogue y hasta su derogación. Por el mismo motivo, debe

---

24 Reglamento (CE) n.º 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 155 de 15.6.2007, p. 10).

25 Reglamento (CE) n.º 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

aclararse que los Reglamentos (CE) n.º 2049/2005[26], n.º 507/2006[27], n.º 658/2007 y n.º 1234/2008[28] siguen en vigor y continúan aplicándose a menos que se deroguen y hasta su derogación.

(154) El presente Reglamento tiene la doble base jurídica del artículo 114 y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE. Persigue el establecimiento del mercado interior en materia de medicamentos de uso humano, sobre la base de un nivel elevado de protección de la salud. Al mismo tiempo, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos, con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen de manera simultánea. Son inseparables y ninguno está subordinado al otro. Por lo que respecta al artículo 114 del TFUE, el presente Reglamento crea una Agencia Europea de Medicamentos y establece disposiciones específicas con respecto a la autorización de medicamentos conforme a un procedimiento centralizado, garantizando así el funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de medicamentos. Por lo que respecta al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento establece normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos.

(155) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, concretamente sobre la dignidad humana, la integridad de la persona, los derechos del menor, el respeto de la vida privada y familiar, la protección de datos de carácter personal y la libertad de las artes y de las ciencias.

(156) El objetivo del presente Reglamento es garantizar la autorización de medicamentos de alta calidad, en particular para pacientes pediátricos y pacientes que padecen enfermedades raras en toda la Unión. Dado que este objetivo no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

---

26 Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

27 Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92 de 30.3.2006, p. 6).

28 Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I
OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece los procedimientos de la Unión para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano a nivel de la Unión; establece normas y pro

cedimientos a nivel de la Unión y de los Estados miembros en relación con la seguridad del suministro de medicamentos y establece las disposiciones en materia de gobernanza de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») creada por el Reglamento (CE) n.º 726/2004, que llevará a cabo las tareas relativas a los medicamentos de uso humano establecidas en el presente Reglamento, en el Reglamento (UE) 2019/6 y en otros actos jurídicos pertinentes de la Unión.

El presente Reglamento no afectará a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. Los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 4 de la [Directiva 2001/83/CE revisada[29]].

Serán asimismo de aplicación las definiciones siguientes:

1) «medicamento veterinario»: un medicamento tal como se define en el artículo 4, punto 1, del Reglamento (UE) 2019/6;

2) «medicamento declarado huérfano»: medicamento en fase de desarrollo que haya sido declarado huérfano mediante una decisión, según lo dispuesto en el artículo 64, apartado 4;

3) «medicamento huérfano»: medicamento al que se haya concedido la autorización de comercialización de un medicamento huérfano a que se refiere el artículo 69;

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

[29] [Nombre de la Directiva 2001/83/CE revisada, fecha (DO L XX de XX.XX.XXX, p. X).]

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5) «medicamento similar»: medicamento que contiene una o varias sustancias activas similares a las de un medicamento huérfano actualmente autorizado y que tiene la misma indicación terapéutica;

6) «sustancia activa similar»: sustancia activa que es idéntica o tiene las mismas características de la estructura molecular principal (pero no necesariamente todas las características de la estructura molecular iguales) y que actúa según el mismo mecanismo. En el caso de medicamentos de terapia avanzada cuyas características de la estructura molecular principal no puedan definirse completamente, la similitud entre dos sustancias activas se evaluará a partir de las características biológicas y funcionales;

7) «beneficio considerable»: ventaja significativa clínicamente o contribución importante a la atención del paciente de un medicamento huérfano si dicha ventaja o contribución beneficia a una parte sustancial de la población destinataria;

8) «medicamento clínicamente superior»: medicamento que presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada respecto a un medicamento huérfano, en una o varias de las formas siguientes:

   a) mayor eficacia que un medicamento huérfano autorizado en una parte sustancial de la población destinataria;

   b) mayor inocuidad que un medicamento autorizado en una parte sustancial de la población destinataria;

   c) casos excepcionales en que no se observa ni mayor eficacia ni mayor inocuidad, pero se demuestra que el medicamento contribuye de otra forma importante al diagnóstico o a la atención del paciente;

11) «autorización de comercialización para uso pediátrico»: la concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos[30] [OP: sustitúyase la referencia por el nuevo instrumento cuando se adopte], o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración;

12) «espacio controlado de pruebas»: marco regulador durante el cual es posible desarrollar, validar y probar, en un entorno controlado, soluciones normativas innovadoras o adaptadas que faciliten el desarrollo y la autorización de productos innovadores que puedan entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, con arreglo a un plan específico y durante un período limitado bajo supervisión regulatoria;

13) «medicamento esencial»: medicamento cuyo suministro insuficiente ocasiona daños graves o riesgos de daños graves a los pacientes y que se identifica utilizando la metodología prevista en el artículo 130, apartado 1, letra a);

---

30 Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

14) «escasez»: aquella situación en la que la oferta de un medicamento autorizado y comercializado en un Estado miembro no satisface la demanda de dicho medicamento en ese Estado miembro;

15) «escasez crítica en el Estado miembro»: escasez de un medicamento para el que no existe ningún medicamento alternativo adecuado disponible en el mercado de ese Estado miembro, y dicha escasez no puede resolverse;

16) «escasez crítica»: escasez crítica en un Estado miembro para la que se considera necesaria una acción coordinada a nivel de la Unión para resolverla de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 3

Medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

1. Los medicamentos mencionados en el anexo I solo se introducirán en el mercado de la Unión si esta ha concedido una autorización de comercialización para ese medicamento de conformidad con el presente Reglamento («autorización de comercialización centralizada»).

2. Podrá concederse una autorización de comercialización centralizada de conformidad con el presente Reglamento a cualquier medicamento que no figure en el anexo I si cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

   a) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de comercialización de conformidad con el presente Reglamento presenta un interés para la salud de los pacientes en el ámbito de la Unión, también en lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos y a los medicamentos para emergencias de salud pública;

   b) se trata de un medicamento destinado exclusivamente al uso pediátrico.

3. No se concederá una autorización de comercialización de conformidad con el presente Reglamento a los medicamentos homeopáticos.

4. De conformidad con el capítulo II, la Comisión concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización centralizadas de medicamentos de uso humano.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 por los que se modifique el anexo I a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.

Artículo 4

Autorización por los Estados miembros de medicamentos genéricos de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Unión de conformidad con la [Directiva 2001/83/CE revisada], en las condiciones siguientes:

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

b) el resumen de las características del producto y el prospecto son, en todos los aspectos pertinentes, coherentes con los del medicamento autorizado por la Unión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La letra b), párrafo primero, no se aplicará a las partes del resumen de las características del producto y del prospecto que se refieran a indicaciones, posologías, formas farmacéuticas, modos o vías de administración o cualquier otra forma en que pueda utilizarse el medicamento que estuvieran todavía protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección para los medicamentos en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado y cuando el solicitante del medicamento genérico haya pedido no incluir esta información en su autorización de comercialización.

Capítulo II
DISPOSICIONES GENERALES Y NORMAS SOBRE SOLICITUDES

SECCIÓN 1

SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN CENTRALIZADAS

Artículo 5

Presentación de solicitudes de autorizaciones de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Unión. Será responsable de la comercialización de dichos medicamentos, ya sea que la lleve a cabo él mismo o la persona o personas que haya designado a tal efecto.

2. El solicitante acordará con la Agencia la fecha de presentación de una solicitud de autorización de comercialización.

3. El solicitante presentará la solicitud de autorización de comercialización por vía electrónica a la Agencia y en los formatos facilitados por esta.

4. El solicitante será responsable de la exactitud de la información y documentación presentadas respecto de su solicitud.

5. En un plazo de veinte días a partir de la recepción de una solicitud, la Agencia comprobará si se ha presentado toda la información y documentación exigidas de conformidad con el artículo 6 y que la solicitud no contenga deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, y decidirá si la solicitud es válida.

6. Si la Agencia considera que la solicitud está incompleta o contiene deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación del medicamento, informará de ello al solicitante y fijará un plazo para presentar la información y la documentación que falten. La Agencia podrá prorrogar este plazo una sola vez.

   Tras recibir las respuestas del solicitante a la solicitud de presentación de la información y la documentación que falten, la Agencia determinará si la solicitud puede considerarse válida. En caso de que la Agencia se niegue a validar una solicitud, lo notificará al solicitante y expondrá los motivos de dicha denegación.

   Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo, la solicitud se considerará retirada.

7. La Agencia elaborará directrices científicas para la detección de deficiencias críticas que puedan impedir la evaluación de un medicamento, en consulta con la Comisión Europea y los Estados miembros.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 6

Solicitud de autorización de comercialización centralizada

1. Cada solicitud de autorización de comercialización centralizada de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y completa los datos y la documentación a que hace referencia el capítulo II de la [Directiva 2001/83/CE revisada]. En el caso de las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 6, apartado 2, el artículo 10 y el artículo 12 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], esto incluirá la presentación electrónica de datos brutos, de conformidad con el anexo II de dicha Directiva.

   La documentación incluirá una declaración de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión se ajustan a los requisitos éticos del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Estos datos y documentación tendrán en cuenta el carácter exclusivo y de la Unión de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas con arreglo al Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo[31], la utilización de una única denominación para el medicamento. La utilización de una única denominación no excluye el uso de calificadores adicionales cuando sea necesario para identificar diferentes presentaciones del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos que puedan suponer un avance terapéutico excepcional hacia la mejora del diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida, conlleve una incapacidad grave o sea grave y crónica en la Unión, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano en relación con la madurez de los datos relacionados con el desarrollo, podrá ofrecer al solicitante una revisión gradual de los conjuntos de datos completos correspondientes a los distintos módulos de datos y documentación a que se refiere el apartado 1.

   La Agencia podrá, en cualquier fase, suspender o cancelar la revisión gradual cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano considere que los datos presentados no son suficientemente maduros o cuando se considere que el medicamento ya no supone un avance terapéutico excepcional. La Agencia informará de ello al solicitante.

3. Se aplicará una tasa a las solicitudes de autorización de comercialización y se abonará a la Agencia por el examen de las solicitudes.

4. Cuando proceda, la solicitud podrá incluir un certificado del archivo maestro de la sustancia activa, una solicitud de archivo maestro de la sustancia activa o cualquier otro certificado o solicitud del archivo maestro de calidad a que se refiere el artículo 25 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

5. El solicitante de la autorización de comercialización deberá demostrar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento de los ensayos con animales para fines científicos se ha aplicado de conformidad con la Directiva 2010/63/UE en relación con cualquier estudio con animales realizado en apoyo de la solicitud.

---

31 Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El solicitante de la autorización de comercialización no llevará a cabo ensayos con animales en caso de que se disponga de métodos de ensayo sin animales científicamente satisfactorios.

6. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano se emita en un plazo de 180 días a partir de la recepción de una solicitud válida. En el caso de los medicamentos de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan, el dictamen de dicho Comité tendrá en cuenta la evaluación del riesgo para el medio ambiente de conformidad con el artículo 8.

   El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar que se prolongue la duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización, sobre la base de una solicitud debidamente motivada.

7. En el caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Lo mismo se aplicará a los productos contemplados en el artículo 60. La solicitud estará debidamente motivada.

   Si el Comité de Medicamentos de Uso Humano acepta la petición, el plazo previsto en el artículo 6, apartado 6, párrafo primero, se reducirá a 150 días.

Artículo 7

Evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente o los contienen

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento de uso humano que consista en organismos modificados genéticamente o los contenga, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, irá acompañada de una evaluación del riesgo para el medio ambiente en la que se determinen y valoren los posibles efectos adversos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 se llevará a cabo de conformidad con los elementos descritos en el artículo 8 y los requisitos específicos establecidos en el anexo II de la [Directiva 2001/83/CE revisada], sobre la base de los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE, teniendo en cuenta las especificidades de los medicamentos.

3. Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan.

4. Los artículos 6 a 11 de la [Directiva 2001/18/CE revisada], así como los artículos 4 a 13 de la Directiva 2009/41/CE, no se aplicarán a las operaciones relacionadas con el suministro y el uso clínico, incluidos el envasado y etiquetado, la distribución, el almacenamiento, el transporte, la preparación para la administración, la administración, la destrucción o la eliminación de medicamentos que consistan en

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

organismos modificados genéticamente o los contengan, con excepción de su fabricación, en cualquiera de los casos siguientes:

a) cuando dichos medicamentos hayan sido excluidos de las disposiciones de la [Directiva 2001/83/CE revisada] por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva;

b) cuando el uso y la distribución de dichos medicamentos hayan sido autorizados temporalmente por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada]; o

c) cuando dichos medicamentos sean puestos a disposición por un Estado miembro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 1.

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, los Estados miembros aplicarán las medidas adecuadas para minimizar las repercusiones medioambientales negativas previsibles que se deriven de la liberación intencional o no intencional en el medio ambiente de medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan.

Las autoridades competentes de los Estados miembros garantizarán que la información relativa al uso de los medicamentos a que se refiere el apartado 4 esté disponible y se facilite a las autoridades competentes establecidas por la Directiva 2009/41/CE, cuando sea necesario y, en particular, en caso de accidente, según lo dispuesto en los artículos 14 y 15 de la Directiva 2009/41/CE.

Artículo 8

Contenido de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente o los contienen

La evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el artículo 7, apartado 2, contendrá los siguientes elementos:

a) la descripción del organismo modificado genéticamente y de las modificaciones introducidas, así como la caracterización del producto terminado;

b) la identificación y caracterización de los peligros para el medio ambiente, los animales y la salud humana;

c) la caracterización de la exposición, evaluando la posibilidad o probabilidad de que se materialicen los peligros identificados;

d) la caracterización del riesgo, teniendo en cuenta la magnitud de cada posible peligro y la posibilidad o probabilidad de que se produzca dicho efecto adverso;

e) estrategias de reducción de riesgos propuestas para hacer frente a los riesgos detectados, incluidas medidas de contención específicas para limitar el contacto con el medicamento.

Artículo 9

Procedimiento de evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos que consisten en organismos modificados genéticamente o los contienen

1. El solicitante presentará a la Agencia la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el artículo 7, apartado 1.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El Comité de Medicamentos de Uso Humano valorará la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

2. En el caso de los medicamentos que sean los primeros de su clase o cuando se plantee una cuestión novedosa durante la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente presentada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano o el ponente llevarán a cabo las consultas necesarias con los organismos que los Estados miembros hayan establecido de conformidad con la Directiva 2001/18/CE. También podrán consultar a los organismos pertinentes de la Unión. La Agencia publicará información detallada sobre el procedimiento de consulta a más tardar el [DO: doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 10

Evaluación por el Comité de una solicitud de autorización de comercialización

1. Al preparar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano comprobará que los datos y la documentación presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en la [Directiva 2001/83/CE revisada] y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento. Al preparar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar lo siguiente:

   a) que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materias primas, sus ingredientes y, cuando sea necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;

   b) que el solicitante complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. En caso de que se formule tal solicitud, el plazo establecido en el artículo 6, apartado 6, párrafo primero, quedará suspendido hasta que se facilite la información complementaria. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

2. Si, en el plazo de noventa días a partir de la validación de la solicitud de autorización de comercialización y durante la evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano considera que los datos presentados no son de calidad o madurez suficientes para completar la evaluación, esta podrá darse por concluida. El Comité de Medicamentos de Uso Humano resumirá las deficiencias por escrito. Sobre esta base, la Agencia informará de ello al solicitante y fijará un plazo para subsanar las deficiencias. La solicitud quedará suspendida hasta que el solicitante subsane las deficiencias. Si el solicitante no subsana dichas deficiencias en el plazo fijado por la Agencia, la solicitud se considerará retirada.

Artículo 11

Certificación del fabricante

1. Tras recibir una solicitud escrita del Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Estado miembro transmitirá la información que demuestre que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un tercer país está en

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

condiciones de fabricar dicho medicamento, de efectuar las pruebas de control necesarias o ambas, según los datos y los documentos suministrados por el solicitante con arreglo al artículo 6.

2. Si lo considera necesario para completar la evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá exigir al solicitante que la instalación de fabricación del medicamento de que se trate se someta a una inspección específica.

La inspección será efectuada dentro del plazo establecido en el artículo 6, apartado 6, párrafo primero, por inspectores del Estado miembro que posean las cualificaciones adecuadas. Dichos inspectores podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el Comité, o por uno o varios inspectores de la Agencia. Las inspecciones podrán llevarse a cabo sin previo aviso.

En el caso de las instalaciones de fabricación situadas en terceros países, la inspección podrá ser efectuada por la Agencia, a petición de los Estados miembros y sobre la base del procedimiento establecido en el artículo 52.

Artículo 12

Dictamen del Comité

1. La Agencia informará sin demora indebida al solicitante cuando del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano resulte que:

a) la solicitud no cumple los criterios de autorización de comercialización fijados en el presente Reglamento;

b) la solicitud cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento, a reserva de los cambios exigidos por la Agencia del resumen de las características del producto;

c) la solicitud cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento, siempre que se introduzcan en el etiquetado o en el prospecto del medicamento las modificaciones exigidas por la Agencia para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el capítulo VI de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

d) cuando proceda, la solicitud cumple los criterios establecidos en los artículos 18 y 19, de conformidad con las condiciones establecidas en los mismos.

2. En un plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá pedir a la Agencia, mediante notificación escrita, un reexamen del dictamen. En tal caso, el solicitante expondrá a la Agencia, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano adoptó el dictamen inicial.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité de Medicamentos de Uso Humano reexaminará su dictamen. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de doce días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, al que se acompañará un informe en el que se explique la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

evaluación del medicamento por el Comité y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización pertinente, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

a) un resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 62 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y que correspondan a la evaluación del medicamento;

b) una recomendación sobre la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad;

c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse a la dispensación o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los pacientes, con arreglo a los criterios establecidos en el capítulo XII de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

d) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;

e) una explicación detallada de todas las medidas recomendadas para garantizar un uso seguro del medicamento que deban incluirse en el sistema de gestión de riesgos;

f) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios de seguridad posautorización o de cumplir las obligaciones en materia de registro o de notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictas que las contempladas en el capítulo VIII;

g) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios de eficacia posautorización de existir preocupación por algunos aspectos de la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de su comercialización. La obligación de realizar dichos estudios se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 21 y teniendo en cuenta las directrices científicas recogidas en el artículo 123 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

h) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar cualquier otro estudio posautorización para mejorar el uso seguro y eficaz del medicamento;

i) en el caso de los medicamentos para los que exista un alto grado de incertidumbre en cuanto a la relación entre los criterios indirectos de valoración y el resultado sanitario esperado, cuando sea apropiado y pertinente para la relación beneficio-riesgo, una obligación posautorización de justificar el beneficio clínico;

j) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios posautorización adicionales de evaluación del riesgo para el medio ambiente y de recopilar datos de seguimiento o información sobre el uso, cuando sea necesario seguir investigando las preocupaciones sobre los riesgos para el medio ambiente o la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, una vez comercializado el medicamento;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

k) el texto del etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al capítulo VI de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

l) el informe de evaluación sobre los resultados de las pruebas farmacéuticas y no clínicas y de los ensayos clínicos, y sobre el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento en cuestión;

m) en su caso, llevar a cabo estudios de validación de medicamentos específicos para sustituir los métodos de control basados en animales por métodos de control no basados en animales.

5. Al adoptar su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano incluirá los criterios de prescripción o de utilización de los medicamentos de conformidad con el artículo 50, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

SECCIÓN 2

DECISIONES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 13

Decisión de la Comisión sobre la autorización de comercialización

1. En el plazo de doce días a partir de la recepción del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, la Comisión presentará al Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano a que se refiere el artículo 173, apartado 1, un proyecto de decisión sobre la solicitud.

   En casos debidamente justificados, la Comisión podrá devolver el dictamen a la Agencia para un examen complementario.

   Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán los documentos contemplados en el artículo 12, apartado 4, o se hará referencia a ellos.

   Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización sujeta a las condiciones previstas en el artículo 12, apartado 4, letras c) a j), especificará los plazos para el cumplimiento de las condiciones, de ser necesario.

   Cuando el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión facilitará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

   La Comisión enviará el proyecto de decisión a los Estados miembros y al solicitante.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de doce días tras la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 173, apartados 2 y 3.

3. Cuando un Estado miembro plantee nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, la Comisión podrá devolver la solicitud a la Agencia para un examen complementario. En tal caso, los procedimientos establecidos en los apartados 1 y 2 comenzarán de nuevo tras la recepción de la respuesta de la Agencia.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. La Agencia difundirá los documentos mencionados en el artículo 12, apartado 4, letras a) a e), así como todo plazo establecido de conformidad con el apartado 1, párrafo primero.

Artículo 14

Retirada de una solicitud de autorización de comercialización

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización de comercialización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia pondrá a disposición del público esta información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 15

Denegación de una autorización de comercialización centralizada

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de la documentación presentados con arreglo al artículo 6, se considere que:

   a) la relación beneficio-riesgo del medicamento no es favorable;

   b) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas y suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento;

   c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

   d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente está incompleta o no está suficientemente justificada por el solicitante, o el solicitante no ha abordado suficientemente los riesgos detectados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

   e) los datos o la documentación facilitados por el solicitante de conformidad con el artículo 6, apartados 1 a 4, son incorrectos;

   f) el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante no son conformes con el capítulo VI de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

2. La denegación de una autorización de comercialización de la Unión implicará la prohibición de comercializar el medicamento de que se trate en toda la Unión.

3. La información sobre todas las denegaciones y las razones en las que se basan se pondrán a disposición del público.

Artículo 16

Autorizaciones de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartados 8 y 9, de la [Directiva 2001/83/CE revisada], una autorización de comercialización que haya sido concedida en virtud del presente Reglamento será válida en toda la Unión. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La Comisión velará por que los medicamentos de uso humano autorizados se añadan al Registro de Medicamentos de la Unión y por que se les adjudique un número que deberá figurar en el embalaje.

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando la fecha de su concesión y su número de inscripción en el Registro de Medicamentos de la Unión, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC).

3. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento de uso humano y los motivos de su dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá:

– un resumen del informe de evaluación redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento;

– un resumen de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente y sus resultados presentados por el titular de la autorización de comercialización, así como la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente y la información a que se refiere el artículo 22, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] por parte de la Agencia.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

El titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia y a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate lo siguiente:

a) su intención de cesar definitivamente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra a); o

b) su intención de suspender temporalmente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra c); o

c) una escasez potencial o real en dicho Estado miembro, de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra d); y

los motivos de la acción con arreglo a las letras a) y b), de conformidad con el artículo 24, así como cualquier otro motivo relacionado con medidas cautelares relativas a la calidad, la seguridad, la eficacia y el medio ambiente.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a nivel de la Unión, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones en la Unión y en sus Estados miembros.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 17

Validez y renovación de las autorizaciones de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, la autorización de comercialización de un medicamento será válida durante un período ilimitado.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión podrá decidir, al conceder una autorización, sobre la base de un dictamen científico de la Agencia sobre la seguridad del medicamento, limitar la validez de la autorización de comercialización a cinco años.

   Cuando la validez de la autorización de comercialización se limite a cinco años, el titular de la misma solicitará a la Agencia una renovación al menos nueve meses antes de que deje de ser válida.

   Cuando se haya presentado una solicitud de renovación de conformidad con el párrafo segundo, la autorización de comercialización seguirá siendo válida hasta que la Comisión tome una decisión de conformidad con el artículo 13.

   La autorización de comercialización podrá renovarse previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo. Una vez renovada, la autorización de comercialización será válida durante un período ilimitado.

Artículo 18

Autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales

1. En circunstancias excepcionales, cuando, en una solicitud, con arreglo al artículo 6 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], de autorización de comercialización de un medicamento o de una nueva indicación terapéutica de una autorización de comercialización existente conforme al presente Reglamento, un solicitante no pueda proporcionar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en las condiciones normales de uso, la Comisión, no obstante lo dispuesto en el artículo 6, podrá conceder una autorización con arreglo al artículo 13, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

   a) el solicitante ha demostrado, en el expediente de solicitud, que existen razones objetivas y verificables para no poder presentar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en las condiciones normales de uso sobre la base de uno de los motivos expuestos en el anexo II de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

   b) con excepción de los datos mencionados en la letra a), el expediente de solicitud está completo y cumple todos los requisitos del presente Reglamento;

   c) la decisión de la Comisión incluye condiciones específicas, en particular para garantizar la seguridad del medicamento, así como para garantizar que el titular de la autorización de comercialización notifique a las autoridades competentes cualquier incidente relacionado con su uso y adopte las medidas adecuadas cuando sea necesario.

2. El mantenimiento de la nueva indicación terapéutica autorizada y la validez de la autorización de comercialización concedida de conformidad con el apartado 1 estarán vinculados a la reevaluación por la Agencia de las condiciones mencionadas en el apartado 1 una vez transcurridos dos años a partir de la fecha en que se autorizó la nueva indicación terapéutica o se concedió la autorización de comercialización, y

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

posteriormente con una frecuencia en función de los riesgos que la Agencia determinará y que la Comisión especificará en la autorización de comercialización.

Esta reevaluación se llevará a cabo sobre la base de una solicitud del titular de la autorización de comercialización para mantener la nueva indicación terapéutica autorizada o renovar la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales.

Artículo 19

Autorización condicional de comercialización

1. En casos debidamente justificados, para satisfacer una necesidad médica no satisfecha de los pacientes, tal como se contempla en el artículo 83, apartado 1, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la Comisión podrá conceder una autorización condicional de comercialización o una nueva indicación terapéutica condicional a una autorización de comercialización existente, concedida con arreglo al presente Reglamento, para un medicamento que pueda hacer frente a la necesidad médica no satisfecha de conformidad con el artículo 83, apartado 1, letra b), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], antes de la presentación de datos clínicos completos, siempre que el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado de dicho medicamento supere el riesgo derivado de que todavía se necesiten datos adicionales.

   En situaciones de emergencia, podrá concederse asimismo una autorización condicional de comercialización o una nueva indicación terapéutica contemplada en el párrafo primero en casos en los que no se hayan proporcionado datos no clínicos o farmacéuticos completos.

2. Podrán concederse autorizaciones condicionales de comercialización o nuevas indicaciones terapéuticas condicionales contempladas en el apartado 1 únicamente cuando la relación beneficio-riesgo del medicamento sea favorable y sea probable que el solicitante pueda presentar datos completos.

3. Las autorizaciones condicionales de comercialización o las nuevas indicaciones terapéuticas condicionales concedidas con arreglo al presente artículo estarán sujetas a obligaciones específicas. Dichas obligaciones específicas y, en su caso, el plazo de cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización. La Agencia revisará anualmente esas obligaciones específicas durante los tres primeros años siguientes a la concesión de la autorización y, posteriormente, cada dos años.

4. Como parte de las obligaciones específicas contempladas en el apartado 3, el titular de una autorización condicional de comercialización concedida de conformidad con el presente artículo deberá completar los estudios en curso, o elaborar nuevos estudios, con el fin de confirmar que la relación beneficio-riesgo es favorable.

5. El resumen de las características del producto y el prospecto mencionarán claramente que la autorización condicional de comercialización del medicamento se ha concedido supeditada a dichas obligaciones específicas contempladas en el apartado 3.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, una autorización condicional de comercialización inicial concedida con arreglo al presente artículo tendrá una

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

validez de un año, renovable durante los tres primeros años siguientes a la concesión de la autorización y, posteriormente, cada dos años.

7. Cuando se hayan cumplido las obligaciones específicas a que se refiere el apartado 3 en relación con una autorización condicional de comercialización concedida de conformidad con el presente artículo, la Comisión, previa solicitud del titular de la autorización de comercialización y tras haber recibido un dictamen favorable de la Agencia, podrá conceder una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 13.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:

a) las categorías de medicamentos a las que se aplica el apartado 1;

b) los procedimientos y requisitos para conceder una autorización condicional de comercialización, para su renovación y para añadir una nueva indicación terapéutica condicional a una autorización de comercialización existente.

Artículo 20

Estudios posautorización impuestos

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia podrá considerar que procede que el titular de la autorización:

a) realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos de un medicamento autorizado. Cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la Agencia, previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, alentará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;

b) realice un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa. La obligación de realizar el estudio de eficacia posautorización se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 21, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 123 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

c) realice un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización para investigar más a fondo los riesgos para el medio ambiente o la salud pública derivados de la liberación del medicamento en el medio ambiente, si surgen nuevas preocupaciones sobre el medicamento autorizado u otros medicamentos que contengan la misma sustancia activa.

Si esta obligación se aplica a varios medicamentos, la Agencia animará a los titulares de autorizaciones de comercialización afectados a realizar conjuntamente un estudio de evaluación del riesgo para el medio ambiente posautorización.

Cuando la Agencia estime necesario alguno de los estudios posautorización mencionados en las letras a) a c), informará de ello al titular de la autorización de comercialización por escrito, exponiendo los motivos de su evaluación, e incluirá los objetivos y el plazo de presentación y realización del estudio.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la carta, la Agencia le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la carta.

3. Sobre la base de las observaciones escritas, la Agencia revisará su dictamen.

4. Cuando el dictamen de la Agencia confirme la necesidad de realizar alguno de los estudios posautorización a que se refiere el apartado 1, letras a) a c), la Comisión modificará la autorización de comercialización, mediante actos de ejecución, adoptados de conformidad con el artículo 13, a fin de incluir la obligación como condición de la autorización de comercialización, a menos que la Comisión devuelva el dictamen a la Agencia para un examen complementario. Por lo que se refiere a las obligaciones previstas en el apartado 1, letras a) y b), el titular de la autorización de comercialización actualizará el sistema de gestión de riesgos en consecuencia.

Artículo 21

Estudios de eficacia posautorización

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para completar el presente Reglamento por los que se determinen las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización en virtud del artículo 12, apartado 4, letra g), y del artículo 20, apartado 1, letra b).

Artículo 22

Sistema de gestión de riesgos

El titular de una autorización de comercialización incorporará a su sistema de gestión de riesgos todas las condiciones de autorización que reflejen los elementos contemplados en el artículo 12, apartado 4, letras d) a g), en el artículo 20, o en el artículo 18, apartado 1, y en el artículo 19.

Artículo 23

Responsabilidad del titular de la autorización de comercialización

La concesión de una autorización de comercialización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

Artículo 24

Suspensión de la comercialización, retirada de un medicamento del mercado, retirada de una autorización de comercialización por parte de su titular

1. Además de la notificación efectuada a tenor del artículo 116, el titular de la autorización de comercialización notificará a la Agencia sin demora indebida cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización de un medicamento, retirar un medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando las razones de esta acción.

   El titular de la autorización de comercialización declarará si dicha acción se basa en los siguientes motivos:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) el medicamento es nocivo;

b) el medicamento carece de efecto terapéutico;

c) la relación beneficio-riesgo no es favorable;

d) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

e) no se han efectuado los controles del medicamento o de sus componentes y los controles intermedios de la fabricación, o no se ha observado cualquier otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación; o

f) se ha detectado un riesgo grave para el medio ambiente o para la salud pública a través del medio ambiente y el titular de la autorización de comercialización no lo ha tenido en cuenta de forma suficiente.

Cuando la acción a que se refiere el párrafo primero consista en retirar un medicamento del mercado, el titular de la autorización de comercialización facilitará información sobre las repercusiones de dicha retirada sobre los pacientes que ya estén siendo tratados.

La notificación de la retirada definitiva de un medicamento del mercado, de la suspensión temporal de la autorización de comercialización, de la retirada definitiva de una autorización de comercialización o de la interrupción temporal del suministro de un medicamento se efectuará de conformidad con el artículo 116, apartado 1.

2. El titular de la autorización de comercialización realizará la notificación con arreglo al apartado 1 si la acción se emprende en un tercer país y si dicha acción se basa en cualquiera de los motivos expuestos en el artículo 195 o en el artículo 196, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

3. En los casos mencionados en los apartados 1 y 2, la Agencia enviará la información a las autoridades competentes de los Estados miembros sin dilación alguna.

4. Cuando el titular de la autorización de comercialización tenga la intención de retirar definitivamente la autorización de comercialización de un medicamento esencial, antes de la notificación a que se refiere el apartado 1, ofrecerá, en condiciones razonables, transferir la autorización de comercialización a un tercero que haya declarado su intención de comercializar dicho medicamento esencial o de utilizar la documentación farmacéutica clínica y no clínica contenida en el expediente del medicamento a efectos de la presentación de una solicitud de conformidad con el artículo 14 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 25

Autorizaciones de comercialización duplicadas

1. Un medicamento solo podrá ser objeto de una única autorización de comercialización para un solicitante.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión autorizará a un mismo solicitante la presentación en la Agencia de más de una solicitud para dicho medicamento en cualquiera de los casos siguientes:

a) si una de sus indicaciones o formas farmacéuticas está protegida por una patente o un certificado complementario de protección en uno o varios Estados miembros;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) por razones de comercialización conjunta con otra empresa que no pertenezca al mismo grupo que el titular de la autorización de comercialización del medicamento para el que se solicita un duplicado.

Tan pronto como expire la patente o el certificado complementario de protección pertinente a que se refiere la letra a), el titular de la autorización de comercialización retirará la autorización de comercialización inicial o duplicada.

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el artículo 187, apartado 3, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se aplicará a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

3. Sin perjuicio del carácter propio de la Unión del contenido de los documentos mencionados en el artículo 12, apartado 4, letras a) a k), el presente Reglamento no prohibirá la utilización de dos o más modelos comerciales para un determinado medicamento de uso humano sujeto a una sola autorización de comercialización.

Artículo 26

Medicamentos para uso compasivo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano perteneciente a las categorías mencionadas en el artículo 3, apartados 1 y 2. Esto podrá incluir nuevos usos terapéuticos de un medicamento autorizado.

2. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se entenderá por «uso compasivo» la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en el artículo 3, apartados 1 y 2, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera que pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o la presentación de esta solicitud será inminente, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos para la misma indicación.

3. Cuando se aplique el apartado 1, el Estado miembro lo notificará a la Agencia.

4. Cuando un uso compasivo esté previsto por un Estado miembro, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar dictámenes sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Los dictámenes se actualizarán cuando sea necesario.

En la preparación del dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización y a los desarrolladores, y mantener discusiones preliminares con ellos. También podrá utilizar los datos sanitarios generados al margen de los estudios clínicos, cuando estén disponibles, teniendo en cuenta la fiabilidad de dichos datos.

La Agencia podrá asimismo ponerse en contacto con las agencias de medicamentos de terceros países para intercambiar información y datos adicionales.

En la preparación de su dictamen, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá consultar al Estado miembro de que se trate y solicitarle cualquier información o dato disponible que obre en poder del Estado miembro en relación con el medicamento en cuestión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. Los Estados miembros tendrán en cuenta cualquier dictamen disponible y notificarán a la Agencia la puesta a disposición de productos en su territorio sobre la base del dictamen. Los Estados miembros garantizarán que se apliquen los requisitos de farmacovigilancia a dichos productos. El artículo 106, apartados 1 y 2, por lo que respecta al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas y a la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, respectivamente, se aplicará *mutatis mutandis*.

6. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los dictámenes adoptados de conformidad con el apartado 4 y la publicará en su sitio web.

7. Los dictámenes mencionados en el apartado 4 no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.

8. Cuando se establezca un programa de uso compasivo de conformidad con los apartados 1 y 5, el solicitante garantizará que los pacientes admitidos en dicho programa dispongan del nuevo medicamento durante el período que medie entre la autorización y la comercialización.

9. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y en el artículo 3 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

10. La Agencia podrá adoptar directrices detalladas que establezcan el formato y el contenido de las notificaciones a que se refieren los apartados 3 y 5, así como el intercambio de datos en virtud del presente artículo.

Artículo 27

Solicitud de dictamen sobre cuestiones científicas

A petición del director ejecutivo de la Agencia o de la Comisión, el Comité de Medicamentos de Uso Humano emitirá un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros.

La Agencia publicará el dictamen tras haber suprimido toda la información comercial de carácter confidencial.

Artículo 28

Decisiones reguladoras sobre las autorizaciones de comercialización

La autorización de comercialización de un medicamento contemplado en el presente Reglamento solo podrá concederse, denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse con arreglo a los procedimientos y por los motivos previstos en el presente Reglamento.

Artículo 29

Períodos de protección normativa

Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de los períodos de protección normativa establecidos en el capítulo VII de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

SECCIÓN 3

AUTORIZACIÓN TEMPORAL DE COMERCIALIZACIÓN DE EMERGENCIA

Artículo 30

Autorización temporal de comercialización de emergencia

Durante una emergencia de salud pública, la Comisión podrá conceder una autorización temporal de comercialización de emergencia para medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de una enfermedad o afección grave o que pueda ser mortal directamente relacionada con la emergencia de salud pública, antes de la presentación de los datos clínicos, no clínicos y relativos a la calidad completos y de los datos e información medioambientales.

Cuando se trate de medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, o los contengan, no se aplicarán los artículos 13 a 24 de dicha Directiva.

Se presentará una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia con arreglo a los artículos 5 y 6.

Artículo 31

Criterios para la concesión de una autorización temporal de comercialización de emergencia

Una autorización temporal de comercialización de emergencia solo podrá concederse tras el reconocimiento de una emergencia de salud pública a nivel de la Unión de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo[32] y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) no existe ningún otro método satisfactorio de tratamiento, prevención o diagnóstico autorizado o suficientemente disponible en la Unión o, si dicho método ya está disponible, la autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento contribuirá a hacer frente a la emergencia de salud pública;

b) sobre la base de las pruebas científicas disponibles, la Agencia emite un dictamen en el que concluye que el medicamento podría ser eficaz para tratar, prevenir o diagnosticar la enfermedad o afección directamente relacionada con la emergencia de salud pública, y que los beneficios conocidos y potenciales del medicamento superan a sus riesgos conocidos y potenciales, teniendo en cuenta la amenaza que plantea la emergencia de salud pública.

Artículo 32

Dictamen científico

1. La Agencia garantizará que el dictamen científico del Comité de Medicamentos de Uso Humano se emita sin demora indebida, teniendo en cuenta la recomendación del Grupo de Trabajo sobre Emergencias a que se refiere el artículo 38, apartado 1,

[32] Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

párrafo segundo. A efectos de la emisión de su dictamen, la Agencia podrá tener en cuenta cualquier dato pertinente sobre el medicamento de que se trate.

2. La Agencia revisará cualquier prueba nueva aportada por el desarrollador, los Estados miembros o la Comisión, o cualquier otra prueba de la que tenga conocimiento, en particular las pruebas que puedan influir en la relación beneficio-riesgo del medicamento de que se trate.

   La Agencia actualizará su dictamen científico en caso necesario.

3. La Agencia transmitirá sin demora indebida a la Comisión el dictamen científico y sus actualizaciones, así como cualquier recomendación sobre la autorización temporal de comercialización de emergencia.

Artículo 33

Decisión de la Comisión relativa a una autorización temporal de comercialización de emergencia

1. Sobre la base del dictamen científico de la Agencia o de sus actualizaciones a que se refiere el artículo 32, apartados 1 y 2, la Comisión adoptará sin demora indebida, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento sujeta a las condiciones específicas establecidas de conformidad con los apartados 2, 3 y 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

2. Sobre la base del dictamen científico de la Agencia a que se refiere el apartado 1, la Comisión establecerá condiciones específicas con respecto a la autorización temporal de comercialización de emergencia, en particular las condiciones de fabricación, uso, suministro y control de la seguridad, así como al cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y farmacovigilancia conexas. En caso necesario, las condiciones podrán especificar los lotes del medicamento afectados por la autorización temporal de comercialización de emergencia.

3. Podrán establecerse condiciones específicas que exijan la finalización de los estudios en curso o la realización de nuevos estudios para garantizar un uso seguro y eficaz del medicamento o minimizar su impacto sobre el medio ambiente. Se fijará un plazo para la presentación de dichos estudios.

4. Dichas condiciones específicas y, en su caso, el plazo de cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización y la Agencia las revisará anualmente.

Artículo 34

Validez de una autorización temporal de comercialización de emergencia

La autorización temporal de comercialización de emergencia dejará de ser válida cuando la Comisión ponga fin al reconocimiento de una emergencia de salud pública de conformidad con el artículo 23, apartados 2 y 4, del Reglamento (UE) 2022/2371.

Artículo 35

Modificación, suspensión o revocación de una autorización temporal de comercialización de emergencia

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La Comisión podrá suspender, revocar o modificar la autorización temporal de comercialización de emergencia mediante actos de ejecución en cualquier momento y en cualquiera de los siguientes casos:

a) dejan de cumplirse los criterios establecidos en el artículo 31;

b) procede proteger la salud pública;

c) el titular de una autorización temporal de comercialización de emergencia no ha cumplido las condiciones y obligaciones establecidas en dicha autorización;

d) el titular de una autorización temporal de comercialización de emergencia no ha cumplido las condiciones específicas establecidas de conformidad con el artículo 33.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

Artículo 36

Concesión de una autorización de comercialización o de una autorización condicional de comercialización tras una autorización temporal de comercialización de emergencia

El titular de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 33 podrá presentar una solicitud con arreglo a los artículos 5 y 6 para obtener una autorización de acuerdo con los artículos 13, 16 o 19.

A efectos de la protección reglamentaria de los datos, la autorización temporal de comercialización de emergencia y cualquier autorización de comercialización posterior a que se refiere el párrafo primero se considerarán parte de la misma autorización global de comercialización.

Artículo 37

Período transitorio

Cuando la autorización temporal de comercialización de un medicamento se suspenda o revoque por motivos distintos de la seguridad del medicamento, o cuando dicha autorización temporal de comercialización de emergencia deje de ser válida, los Estados miembros podrán, en circunstancias excepcionales, permitir durante un período transitorio el suministro del medicamento a pacientes que ya estén siendo tratados con él.

Artículo 38

Relación con el artículo 18 del Reglamento (UE) 2022/123

1. En el caso de los medicamentos para los que la Agencia pueda considerar una autorización temporal de comercialización de emergencia, se aplicará el artículo 18, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2022/123[33].

   El Grupo de Trabajo sobre Emergencias presentará una recomendación de autorización temporal de comercialización de emergencia al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que emita un dictamen de conformidad con el

[33] Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (DO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

artículo 32. A tal fin, el Grupo de Trabajo sobre Emergencias creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123 podrá, cuando proceda, llevar a cabo las actividades a que se refiere el artículo 18, apartado 2, de dicho Reglamento antes del reconocimiento de una emergencia de salud pública.

2. Cuando se haya presentado una solicitud de recomendación contemplada en el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/123 y exista una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento en cuestión, se suspenderá el procedimiento de recomendación previsto en el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/123 y prevalecerá el procedimiento de autorización temporal de comercialización de emergencia. Todos los datos disponibles se tendrán en cuenta en la solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia.

Artículo 39

Retirada de autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada]

Cuando la Comisión haya concedido una autorización temporal de comercialización de emergencia de conformidad con el artículo 33, los Estados miembros retirarán toda autorización concedida con arreglo al artículo 3, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] para la utilización de medicamentos que contengan la misma sustancia activa para cualquier indicación y que sean objeto de la autorización temporal de comercialización.

CAPÍTULO III
INCENTIVOS PARA EL DESARROLLO DE «ANTIMICROBIANOS PRIORITARIOS»

Artículo 40

Concesión del derecho a un bono transferible de exclusividad de datos

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

2. El bono a que se refiere el apartado 1 dará a su titular el derecho a doce meses adicionales de protección de datos de un medicamento autorizado.

3. Un antimicrobiano se considerará «antimicrobiano prioritario» si los datos preclínicos y clínicos respaldan un beneficio clínico significativo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos y si presenta al menos una de las características siguientes:

   a) constituye una nueva clase de antimicrobianos;

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

   c) contiene una sustancia activa no autorizada previamente en un medicamento en la Unión que hace frente a un organismo multirresistente y a una infección grave o que puede ser mortal.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

En la evaluación científica de los criterios mencionados en el párrafo primero, y en el caso de los antibióticos, la Agencia tendrá en cuenta la «Lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos» o una lista equivalente establecida a nivel de la Unión.

4. Para que la Comisión conceda el bono, el solicitante deberá:

a) demostrar su capacidad para suministrar los antimicrobianos prioritarios en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades previstas del mercado de la Unión;

b) facilitar información sobre todo el apoyo financiero directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo del antimicrobiano prioritario.

En un plazo de treinta días a partir de la concesión de la autorización de comercialización, el titular de dicha autorización pondrá a disposición del público la información a que se refiere la letra b) a través de una página web específica y comunicará oportunamente a la Agencia el enlace electrónico a dicha página web.

Artículo 41

Transferencia y utilización del bono

1. Podrá utilizarse un bono para ampliar doce meses el período de protección de datos del antimicrobiano prioritario u otro medicamento autorizado de conformidad con el presente Reglamento del mismo titular de la autorización de comercialización o de uno distinto.

El bono solo se utilizará una vez, en relación con un único medicamento autorizado por procedimiento centralizado y únicamente si dicho medicamento se encuentra en sus primeros cuatro años de protección reglamentaria de los datos.

El bono solo podrá utilizarse si no se ha retirado la autorización de comercialización del antimicrobiano prioritario para el que se concedió inicialmente el derecho.

2. Para utilizar el bono, su propietario solicitará una modificación de la autorización de comercialización de que se trate, de conformidad con el artículo 47, para ampliar el período de protección de datos.

3. Un bono podrá transferirse a otro titular de una autorización de comercialización y no será objeto de transferencias ulteriores.

4. El titular de una autorización de comercialización al que se transfiera un bono notificará la transferencia a la Agencia en un plazo de treinta días, indicando el valor de la transacción entre ambas partes. La Agencia hará pública esa información.

Artículo 42

Validez del bono

1. Un bono dejará de ser válido en los siguientes casos:

a) cuando la Comisión adopte una decisión de conformidad con el artículo 47 para ampliar el período de protección de datos del medicamento receptor;

b) cuando no se utilice en un plazo de cinco años a partir de la fecha de su concesión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. La Comisión podrá revocar el bono antes de su transferencia, según lo dispuesto en el artículo 41, apartado 3, si no se ha respondido a una solicitud de suministro, adquisición o compra del antimicrobiano prioritario en la Unión.

3. Sin perjuicio de los derechos de patente o de los certificados complementarios de protección[34], si un antimicrobiano prioritario se retira del mercado de la Unión antes de la expiración de los períodos de protección de la comercialización y de datos establecidos en los artículos 80 y 81 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], dichos períodos no impedirán la validación, la autorización y la comercialización de un medicamento que utilice el antimicrobiano prioritario como medicamento de referencia de conformidad con el capítulo II, sección 2, de la [Directiva 2001/83 revisada].

Artículo 43

Duración de la aplicación del capítulo III

El presente capítulo se aplicará hasta el [*Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a quince años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] o hasta la fecha en que la Comisión haya concedido un total de diez bonos de conformidad con el presente capítulo, si esta fecha es anterior.

CAPÍTULO IV
MEDIDAS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 44

Restricciones urgentes de seguridad o eficacia

1. Si, en caso de riesgo para la salud pública, el titular de la autorización de comercialización adopta restricciones urgentes de seguridad o eficacia por iniciativa propia, informará inmediatamente de ello a la Agencia.

   Si la Agencia no formula objeciones en las veinticuatro horas siguientes a la recepción de la información, las restricciones urgentes de seguridad o eficacia se considerarán temporalmente aceptadas.

   El titular de la autorización de comercialización presentará la correspondiente solicitud de modificación en un plazo de quince días a partir del inicio de dichas restricciones, de conformidad con el artículo 47.

2. En caso de riesgo para la salud pública, la Comisión podrá modificar la autorización de comercialización para imponer restricciones urgentes de seguridad o eficacia al titular de la autorización de comercialización.

   La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, la decisión de modificar la autorización de comercialización.

   Cuando la decisión de la Comisión de conformidad con el presente artículo imponga restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento, también

[34] Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al artículo 57.

Si el titular de la autorización de comercialización no está de acuerdo con la decisión de la Comisión, podrá presentar por escrito a la Agencia observaciones sobre la modificación en un plazo de quince días a partir de la recepción de la decisión de la Comisión. Sobre la base de las observaciones escritas, la Agencia emitirá un dictamen sobre la necesidad de revisar la modificación.

Si fuera necesaria una revisión de la modificación, la Comisión adoptará una decisión definitiva de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

Si se inicia un procedimiento de remisión con arreglo al artículo 55 del presente Reglamento o al artículo 95 o 114 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] en relación con el mismo problema de seguridad o eficacia cubierto por esta modificación, se tendrá en cuenta en dicho procedimiento cualquier observación escrita facilitada por el titular de la autorización de comercialización.

Artículo 45

Actualización de una autorización de comercialización relacionada con los avances científicos y tecnológicos

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización de acuerdo con el presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control establecidos en los puntos 6 a 10 del anexo I de la [Directiva 2001/83/CE revisada], los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados. El titular de la autorización de comercialización deberá solicitar la autorización para las modificaciones correspondientes con arreglo al artículo 47 del presente Reglamento.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará sin demora indebida a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o la documentación a que se refieren los puntos 11, 28, 41 o 62 del anexo I de la [Directiva 2001/83/CE revisada]; el anexo II de dicha Directiva o el artículo 12, apartado 4, del presente Reglamento.

   El titular de la autorización de comercialización informará sin demora indebida a la Agencia y a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta al titular de la autorización de comercialización o a cualquier entidad que mantenga una relación contractual con él por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión. La información incluirá los resultados positivos y negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso del medicamento cuando tal uso no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de la autorización de comercialización se asegurará de que la información del producto y los términos de la autorización de comercialización, incluido el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto estén

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

actualizados en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 104.

4. La Agencia podrá solicitar en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que presente datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y con prontitud a este tipo de solicitudes. El titular de la autorización de comercialización también responderá de forma completa y en el plazo fijado a cualquier solicitud de una autoridad competente relativa a la aplicación de cualquier medida impuesta previamente, incluidas las medidas de minimización de riesgos.

La Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización que presente una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización presentará dicha copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.

El titular de la autorización de comercialización también responderá de forma completa y en el plazo fijado a cualquier solicitud de una autoridad competente relativa a la aplicación de cualquier medida impuesta previamente con respecto a los riesgos para el medio ambiente o para la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos.

Artículo 46

Actualización de los planes de gestión del riesgo

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9 y 11 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] presentará a la Agencia un plan de gestión de riesgos y un resumen del mismo cuando se retire la autorización de comercialización del medicamento de referencia, pero se mantenga la autorización de comercialización del medicamento a que se refieren los artículos 9 y 11 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

El plan de gestión de riesgos y su resumen se presentarán a la Agencia en un plazo de sesenta días a partir de la retirada de la autorización de comercialización del medicamento de referencia mediante una modificación de conformidad con el artículo 47.

2. La Agencia podrá imponer al titular de la autorización de comercialización de un medicamento contemplado en los artículos 9, 10, 11 y 12 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] la obligación de presentar un plan de gestión de riesgos y un resumen del mismo cuando:

a) se hayan impuesto medidas adicionales de minimización de riesgos en relación con el medicamento de referencia; o

b) se justifique por motivos de farmacovigilancia.

3. En el caso mencionado en el apartado 2, letra a), el plan de gestión de riesgos se ajustará al plan de gestión de riesgos del medicamento de referencia.

4. La imposición de la obligación a que se refiere el apartado 3 se justificará debidamente por escrito, se notificará al titular de la autorización de comercialización

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

e incluirá el plazo para la presentación del plan de gestión de riesgos y el resumen mediante una modificación de conformidad con el artículo 47.

Artículo 47

Modificación de una autorización de comercialización

1. Las solicitudes de modificación de una autorización de comercialización centralizada presentadas por el titular de una autorización de comercialización se presentarán por vía electrónica en los formatos facilitados por la Agencia, a menos que la modificación sea una actualización por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

2. Las modificaciones se clasificarán en diversas categorías según su nivel de riesgo para la salud pública y su impacto potencial en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Esas categorías abarcarán desde cambios en los términos de la autorización de comercialización con el mayor impacto potencial en la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento, hasta cambios que no tengan ningún impacto en ellas o este sea mínimo, y cambios administrativos.

3. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan su aplicación únicamente previa aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan una aplicación inmediata y una notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la Agencia. Dichos procedimientos también podrán incluir actualizaciones por parte del titular de la autorización de comercialización de la información contenida en una base de datos.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:

   a) las categorías a que se refiere el apartado 2 en las que se clasificarán las modificaciones;

   b) los procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización, incluidos los procedimientos de actualización a través de una base de datos;

   c) las condiciones para la presentación de una única solicitud para realizar más de una modificación en los términos de una misma autorización de comercialización y para realizar la misma modificación en los términos de varias autorizaciones de comercialización;

   d) las excepciones específicas a los procedimientos de modificación cuando la actualización de la información contenida en la autorización de comercialización a que se refiere el anexo I pueda aplicarse directamente;

   e) las condiciones y los procedimientos de cooperación con las autoridades competentes de terceros países u organizaciones internacionales en relación con el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 48

Dictamen científico sobre los datos presentados por entidades sin ánimo de lucro para la reorientación de medicamentos autorizados

1. Las entidades que no ejerzan una actividad económica («entidades sin ánimo de lucro») podrán presentar a la Agencia o a una autoridad competente del Estado miembro pruebas clínicas o no clínicas sustanciales de una nueva indicación terapéutica que se espera que satisfaga una necesidad médica no satisfecha.

   La Agencia, a petición de un Estado miembro o de la Comisión o por iniciativa propia, y sobre la base de todas las pruebas disponibles, podrá realizar una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del uso de un medicamento con una nueva indicación terapéutica que se refiera a una necesidad médica no satisfecha.

   El dictamen de la Agencia se pondrá a disposición del público y se informará a las autoridades competentes de los Estados miembros.

2. En los casos en que el dictamen sea favorable, los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión presentarán una modificación para actualizar la información del producto con la nueva indicación terapéutica.

3. El artículo 81, apartado 2, letra c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] no se aplicará a las modificaciones con arreglo al presente artículo.

Artículo 49

Transferencia de una autorización de comercialización

1. Una autorización de comercialización podrá transferirse a un nuevo titular de la autorización de comercialización. Dicha transferencia no se considerará una modificación. La transferencia estará sujeta a aprobación previa por parte de la Comisión, mediante actos de ejecución, a raíz de la presentación de una solicitud de transferencia a la Agencia.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para completar el presente Reglamento por los que se establezcan procedimientos de examen de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización presentadas a la Agencia.

Artículo 50

Autoridad de control

1. En el caso de los medicamentos fabricados en la Unión, las autoridades de control de la fabricación serán las autoridades competentes de todo Estado miembro que haya concedido la autorización de fabricación del medicamento en cuestión a que se refiere el artículo 142, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades de control de las importaciones serán las autoridades competentes de todo Estado miembro que haya concedido al importador la autorización a que se refiere el artículo 142, apartado 3, de la [Directiva 2001/83/CE revisada], salvo que la Unión haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en este último y el fabricante aplique normas de buenas prácticas de fabricación como mínimo equivalentes a las establecidas por la Unión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Un Estado miembro podrá solicitar asistencia a otro Estado miembro o a la Agencia.

3. La autoridad de control de farmacovigilancia será la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

Artículo 51

Responsabilidades de las autoridades de control

1. Las autoridades de control de la fabricación y las importaciones tendrán la responsabilidad de comprobar, en nombre de la Unión, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento, su fabricante o su importador establecido en el territorio de la Unión cumplen los requisitos sobre fabricación e importación establecidos en los capítulos XI y XV de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

   A la hora de llevar a cabo la comprobación a que se refiere el párrafo primero, las autoridades de control podrán solicitar ir acompañadas de un ponente o de un experto designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o de un inspector de la Agencia.

   Las autoridades de control de la farmacovigilancia tendrán la responsabilidad de comprobar, en nombre de la Unión, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento cumple los requisitos de farmacovigilancia establecidos en los capítulos IX y XV de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

   Las autoridades de control de la farmacovigilancia podrán, en caso necesario, efectuar inspecciones de farmacovigilancia previas a la autorización para comprobar la exactitud y la satisfactoria aplicación del sistema de farmacovigilancia según lo descrito por el solicitante en apoyo de su solicitud.

2. Cuando, según lo dispuesto en el artículo 202 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano o de un fabricante o un importador establecidos en la Unión, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad de control realice una nueva inspección del titular de la autorización de comercialización, del fabricante o del importador.

   Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

3. Teniendo en cuenta cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Unión con terceros países con arreglo al artículo 50 y previa solicitud motivada de un Estado miembro o del Comité de Medicamentos de Uso Humano o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

   La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados. Podrán solicitar ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o de un inspector de la Agencia. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y de la Agencia por vía electrónica.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 52

Capacidad de inspección de la Agencia

1. Cuando se solicite una inspección, incluida en el sistema de supervisión a que se refiere el artículo 188, apartado 1, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], tal como se contempla en el artículo 11, apartado 2, en relación con un emplazamiento situado en un tercer país, la autoridad de control de dicho emplazamiento podrá solicitar a la Agencia que participe en la inspección o que la lleve a cabo.

2. La Agencia, previa solicitud de conformidad con el apartado 1, podrá decidir:

   a) prestar su asistencia participando en una inspección conjunta con la autoridad de control del emplazamiento. En tal caso, la autoridad de control dirigirá la inspección y el seguimiento de la misma. Una vez finalizada la inspección, la autoridad de control expedirá el certificado de buenas prácticas de fabricación pertinente y lo introducirá en la base de datos de la Unión; o

   b) llevar a cabo la inspección y el seguimiento de la misma en nombre de la autoridad de control. Una vez finalizada la inspección, la Agencia expedirá el certificado de buenas prácticas de fabricación pertinente y lo introducirá en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 188, apartado 15, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

   Cuando la Agencia decida llevar a cabo la inspección, podrá solicitar a otros Estados miembros que participen en ella. A cualquier solicitud de este tipo se aplicarán las disposiciones sobre inspecciones conjuntas del artículo 189 de la [Directiva 2001/83/CE revisada]. En caso de que la Agencia lleve a cabo la inspección en forma de inspección conjunta, la Agencia dirigirá la inspección.

   También podrá solicitar ir acompañada de un ponente o de un experto designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano.

   Cuando sea necesaria una inspección de seguimiento debido a un incumplimiento del certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la Agencia, la autoridad de control del emplazamiento será responsable de su realización; si la autoridad de control de dicho emplazamiento solicita a la Agencia que participe en la inspección de seguimiento o que asuma la realización de la inspección, se aplicará el procedimiento establecido en el apartado 2.

3. La Agencia tendrá en cuenta los criterios establecidos en el anexo III al adoptar su decisión de conformidad con el apartado 2.

4. A las inspecciones a que se refiere el apartado 2 se aplicará el artículo 188, apartados 6 y 8 a 17, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

   Los inspectores de la Agencia tendrán las mismas facultades atribuidas a los representantes oficiales de la autoridad competente en virtud de las presentes disposiciones.

5. A petición de un Estado miembro, los inspectores de la Agencia podrán prestar apoyo a dicho Estado miembro cuando realice las inspecciones a que se refiere el artículo 78 del Reglamento (UE) n.º 536/2014. La Agencia decidirá si lleva a cabo ella misma dicha inspección sobre la base de los criterios establecidos en el anexo III.

6. La Agencia garantizará que se cumpla lo siguiente:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) los recursos adecuados se pongan a disposición para la realización de las tareas de inspección de conformidad con los apartados 2 y 5;

b) los inspectores de la Agencia posean conocimientos especializados y técnicos y cualificaciones formales equivalentes a los de los inspectores nacionales, tal como se detalla en la recopilación, publicada por la Comisión, de los procedimientos de la Unión en materia de inspecciones e intercambio de información;

c) la Agencia participe como organismo de inspección en el Programa Conjunto de Auditoría y se someta a auditorías periódicas.

Artículo 53

Inspecciones internacionales

1. La Agencia, en consulta con la Comisión, coordinará una cooperación estructurada en materia de inspecciones en terceros países entre los Estados miembros y, en su caso, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud y las autoridades internacionales de confianza, mediante programas de inspección internacionales.

2. En cooperación con la Agencia, la Comisión podrá adoptar directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a dichos programas de inspección internacionales.

Artículo 54

Programa Conjunto de Auditoría

1. El grupo de trabajo de inspección a que se refiere el artículo 142, letra k), garantizará que se lleve a cabo lo siguiente:

a) establecer y desarrollar el Programa Conjunto de Auditoría y supervisarlo;

b) hacer un seguimiento de cualquier medida adoptada por el Estado miembro de conformidad con el apartado 4;

c) garantizar la cooperación con organismos pertinentes a nivel internacional y de la Unión para facilitar el trabajo del Programa Conjunto de Auditoría.

A efectos del párrafo primero, el grupo de trabajo de inspección podrá crear un subgrupo operativo.

2. A efectos del apartado 1, letra a), cada Estado miembro:

a) proporcionará auditores con la formación adecuada;

b) aceptará que la autoridad competente responsable de la aplicación de las buenas prácticas de fabricación y de distribución, así como de las actividades de vigilancia y de las medidas de ejecución conexas aplicables a los medicamentos y a las sustancias activas, sea auditada periódicamente y, cuando resulte oportuno, de acuerdo con el Programa Conjunto de Auditoría.

3. El Programa Conjunto de Auditoría se considerará parte integrante del sistema de calidad de los servicios de inspección a que se refiere el artículo 3, apartado 3, de la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión[35] y garantizará el mantenimiento de normas de calidad adecuadas y equivalentes en la red de autoridades nacionales competentes de la Unión.

4. En el marco del Programa Conjunto de Auditoría, los auditores emitirán un informe de auditoría después de cada auditoría. El informe de auditoría incluirá, cuando proceda, las recomendaciones adecuadas sobre las medidas cuya posibilidad de adopción deberá considerar el Estado miembro de que se trate para garantizar que su sistema de calidad pertinente y sus medidas de ejecución sean coherentes con las normas de calidad de la Unión.

   A petición del Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán ayudar a dicho Estado miembro a adoptar las medidas adecuadas de conformidad con el párrafo primero.

5. A efectos del apartado 4, la Agencia:

   a) garantizará la calidad y la coherencia de los informes de auditoría del Programa Conjunto de Auditoría;

   b) establecerá los criterios para la presentación de las recomendaciones del Programa Conjunto de Auditoría.

6. La Agencia actualizará la recopilación de los procedimientos de la Unión en materia de inspecciones e intercambio de información a que se refiere el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2017/1572 para incluir las normas aplicables al funcionamiento, la estructura y las tareas del Programa Conjunto de Auditoría.

7. La Unión financiará las actividades de apoyo a la labor del Programa Conjunto de Auditoría.

Artículo 55

Procedimiento de remisión

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que un fabricante o un importador establecidos en el territorio de la Unión han dejado de cumplir las obligaciones que les incumben con arreglo al capítulo XI de la [Directiva 2001/83/CE revisada], informarán sin demora indebida de ello a la Agencia y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

   Del mismo modo, cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en los capítulos IX, XIV y XV de la [Directiva 2001/83/CE revisada] o cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano haya emitido un dictamen a tal efecto, se informarán mutuamente sin demora indebida, así como al Comité de Medicamentos de Uso Humano, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

---

35 Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 238 de 16.9.2017, p. 44).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. En cada una de las situaciones descritas en el apartado 1, la Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará teniendo en cuenta la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. En cualquier fase del procedimiento establecido en el presente artículo, previa consulta adecuada a la Agencia, la Comisión podrá adoptar medidas temporales, mediante actos de ejecución. Esas medidas temporales se aplicarán inmediatamente.

   La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará sin dilación indebida una decisión definitiva sobre las medidas que deban tomarse en relación con el medicamento de que se trate. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

   La Comisión, conforme al artículo 57, podrá adoptar también una decisión destinada a los Estados miembros.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud pública o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

   Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. En los casos a que se refiere el apartado 4, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que la Comisión haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al apartado 3.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público inmediatamente después de que haya sido adoptada.

8. En caso de que el procedimiento se inicie como consecuencia de la evaluación de los datos relativos a la farmacovigilancia, el dictamen de la Agencia, de conformidad con el apartado 2, será adoptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre la base de una recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia y se aplicará el artículo 115, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

9. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 7, cuando un procedimiento con arreglo a los artículos 95 o 114, 115 y 116 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se refiera a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento que pertenezcan a dicha serie o categoría terapéutica se someterán únicamente al citado procedimiento con arreglo a los artículos 95 o 114, 115 y 116 de la citada Directiva.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 56

Medidas relacionadas con una autorización condicional de comercialización

Cuando la Agencia concluya que el titular de una autorización de comercialización concedida de conformidad con el artículo 19, incluidas las indicaciones terapéuticas nuevas concedidas mencionadas en dicho artículo, no ha cumplido las obligaciones establecidas en la autorización de comercialización, la Agencia informará a la Comisión en consecuencia.

La Comisión adoptará una decisión para modificar, suspender o revocar la autorización de comercialización de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13.

Artículo 57

Aplicación por parte de los Estados miembros de condiciones o restricciones a una autorización de comercialización de la Unión

Cuando el Comité de Medicamentos de Uso Humano se refiera en su dictamen a las condiciones o restricciones recomendadas contempladas en el artículo 12, apartado 4, letras d) a g), la Comisión podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros, con arreglo al artículo 13, para aplicar tales condiciones o restricciones.

CAPÍTULO V
APOYO NORMATIVO PREVIO A LA AUTORIZACIÓN

Artículo 58

Asesoramiento científico

1. Las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro podrán solicitar a la Agencia el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 138, apartado 1, párrafo segundo, letra p).

   Este asesoramiento también podrá solicitarse para los medicamentos contemplados en los artículos 83 y 84 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

2. Al preparar el asesoramiento científico a que se refiere el apartado 1 y a petición de las empresas o, en su caso, de las entidades sin ánimo de lucro que hayan solicitado el asesoramiento científico, la Agencia podrá consultar a expertos de los Estados miembros con conocimientos en materia de ensayos clínicos o productos sanitarios o a los paneles de expertos designados de conformidad con el artículo 106, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745.

3. Al preparar el asesoramiento científico a que se refiere el apartado 1 y en casos debidamente justificados, la Agencia podrá consultar a las autoridades establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que sean pertinentes para la prestación del asesoramiento científico en cuestión u otros organismos públicos establecidos en la Unión, según proceda.

4. La Agencia incluirá en el informe público europeo de evaluación los ámbitos clave del asesoramiento científico una vez que se haya adoptado la correspondiente decisión de autorización de comercialización en relación con el medicamento, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 59

Asesoramiento científico paralelo

1. Las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro establecidas en la Unión podrán solicitar que el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 58, apartado 1, tenga lugar en paralelo a la consulta científica conjunta realizada por el Grupo de Coordinación sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 16, apartado 5, del Reglamento (UE) 2021/2282.

2. En el caso de los medicamentos que impliquen un producto sanitario, las empresas o, en su caso, las entidades sin ánimo de lucro podrán solicitar el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 58, apartado 1, en paralelo a la consulta de los paneles de expertos contemplados en el artículo 61, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745.

3. En el caso del apartado 2, el asesoramiento científico a que se refiere el artículo 58, apartado 1, conllevará intercambios de información entre las autoridades u organismos respectivos y, cuando proceda, la sincronización de las actividades, a la vez que se mantiene la separación de sus competencias respectivas.

Artículo 60

*Mayor asesoramiento científico y apoyo normativo para los medicamentos prioritarios («*PRIME*»)*

1. La Agencia podrá ofrecer un mayor asesoramiento científico y apoyo normativo, incluida, en su caso, la consulta con otros organismos contemplados en los artículos 58 y 59 y mecanismos de evaluación acelerada, para determinados medicamentos que, sobre la base de las pruebas preliminares presentadas por el desarrollador, cumplan las siguientes condiciones:

   a) es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha según lo contemplado en el artículo 83, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

   b) constituyen medicamentos huérfanos y es probable que aborden una necesidad médica no satisfecha importante según lo contemplado en el artículo 70, apartado 1;

   c) se espera que sean de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, en particular por lo que se refiere a la innovación terapéutica, teniendo en cuenta la fase inicial de desarrollo, o antimicrobianos con cualquiera de las características mencionadas en el artículo 40, apartado 3.

2. La Agencia, a petición de la Comisión y previa consulta al Grupo de Trabajo sobre Emergencias de la EMA, podrá ofrecer un mayor asesoramiento científico y apoyo normativo a los desarrolladores de medicamentos que prevengan, diagnostiquen o traten una enfermedad resultante de amenazas transfronterizas graves para la salud si el acceso a dichos medicamentos se considera necesario para garantizar un nivel elevado de preparación y respuesta de la Unión a las amenazas para la salud.

3. La Agencia podrá suspender el mayor apoyo si se determina que el medicamento no responderá a la necesidad médica no satisfecha detectada en la medida prevista.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. La conformidad de un medicamento con los criterios establecidos en el artículo 83 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se evaluará sobre la base de los criterios pertinentes, independientemente de si ha recibido apoyo para medicamentos prioritarios en virtud del presente artículo.

Artículo 61

Recomendación científica sobre la situación reglamentaria

1. En el caso de los medicamentos en fase de desarrollo que puedan pertenecer a las categorías de medicamentos que deben ser objeto de una autorización de la Unión incluidos en el anexo I, los desarrolladores o las autoridades competentes de los Estados miembros podrán presentar a la Agencia una solicitud debidamente justificada de recomendación científica con el fin de determinar, según criterios científicos, si el producto en cuestión puede ser un «medicamento», incluido un «medicamento de terapia avanzada», tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo[36].

   La Agencia emitirá su recomendación en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de dicha solicitud, que se prorrogará otros treinta días cuando se requiera una consulta de conformidad con el apartado 2.

2. Al formular la recomendación a que se refiere el apartado 1, la Agencia consultará, cuando proceda, a los organismos consultivos o reguladores pertinentes establecidos en otros actos jurídicos de la Unión en ámbitos conexos. En el caso de los productos basados en sustancias de origen humano, la Agencia consultará a la Junta de Coordinación de Sustancias de Origen Humano (SoHO), tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º [*añádase la referencia tras la adopción; véase COM(2022) 338 final*].

   Los organismos consultivos o reguladores consultados responderán a la consulta en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud.

   La Agencia hará públicos resúmenes de las recomendaciones presentadas de conformidad con el apartado 1, tras eliminar de ellos toda información comercial de carácter confidencial.

Artículo 62

Decisión sobre la situación reglamentaria

1. En caso de desacuerdo debidamente justificado con la recomendación de la Agencia, de conformidad con el artículo 61, apartado 2, un Estado miembro podrá solicitar a la Comisión que decida si se trata de un producto contemplado en el artículo 61, apartado 1.

   La Comisión podrá iniciar el procedimiento a que se refiere el párrafo primero por iniciativa propia.

2. La Comisión podrá pedir aclaraciones a la Agencia o devolverle la recomendación para un examen complementario cuando una solicitud motivada de un Estado

[36] Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

miembro plantee nuevas cuestiones de carácter científico o técnico o por iniciativa propia.

3. La decisión de la Comisión a que se refiere el apartado 1 se adoptará mediante actos de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2, teniendo en cuenta la recomendación científica de la Agencia.

CAPÍTULO VI
MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Artículo 63

Criterios de declaración de medicamento huérfano

1. Un medicamento destinado al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica será declarado medicamento huérfano cuando su promotor pueda demostrar que se cumplen los requisitos siguientes:

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

   b) no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Unión, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o, de existir, el medicamento aportaría un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), y sobre la base de una recomendación de la Agencia, cuando los requisitos especificados en el apartado 1, letra a), no sean adecuados debido a las características específicas de determinadas afecciones o a cualquier otra razón científica, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de completar el apartado 1, letra a), mediante el establecimiento de criterios específicos para determinadas afecciones.

3. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del presente artículo mediante actos de ejecución de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 173, apartado 2, a fin de especificar en mayor medida los requisitos a que se refiere el apartado 1.

Artículo 64

Concesión de una declaración de medicamento huérfano

1. El promotor del medicamento huérfano presentará a la Agencia una solicitud de declaración del medicamento huérfano en cualquier fase de desarrollo del medicamento antes de que se presente la solicitud de autorización de comercialización a que se refieren los artículos 5 y 6.

2. La solicitud del promotor del medicamento huérfano irá acompañada de los datos y la documentación siguientes:

   a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor del medicamento huérfano;

   b) sustancias activas del medicamento;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) la afección propuesta a la que está destinado o la indicación terapéutica propuesta;

d) una justificación de que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, y una descripción de la fase de desarrollo, incluida la indicación terapéutica prevista.

El promotor del medicamento huérfano será responsable de la exactitud de los datos y de la documentación.

3. La Agencia, en concertación con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará unas directrices detalladas sobre el procedimiento y la forma en que deben presentarse las solicitudes de declaración y de transferencia de la declaración de medicamento huérfano, así como sobre el contenido de las mismas, de conformidad con el artículo 65.

4. La Agencia adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue la declaración de medicamento huérfano sobre la base de los criterios mencionados en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, en un plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida. La solicitud se considerará válida si incluye todos los datos y la documentación a que se refiere el apartado 2.

Para determinar si se cumplen los criterios de declaración de medicamento huérfano, la Agencia podrá consultar al Comité de Medicamentos de Uso Humano o a uno de sus grupos de trabajo mencionados en el artículo 150, apartado 2, párrafo primero. El resultado de dichas consultas se adjuntará a la decisión, como parte de las conclusiones científicas de la Agencia que justifiquen la decisión.

La decisión, junto con los anexos a que se refiere el presente apartado, se notificará al solicitante.

5. Las decisiones de la Agencia relativas a la concesión o denegación de la declaración de medicamento huérfano se harán públicas una vez suprimida toda la información comercial de carácter confidencial.

Artículo 65

Transferencia de la declaración de medicamento huérfano

1. La declaración de medicamento huérfano podrá transferirse del promotor actual de un medicamento huérfano a un nuevo promotor. La transferencia estará sujeta a aprobación previa por parte de la Agencia, a raíz de la presentación de una solicitud de transferencia a la Agencia.

2. La solicitud del promotor actual del medicamento huérfano irá acompañada de los datos y la documentación siguientes:

a) nombre y apellidos o denominación social y dirección permanente del promotor actual del medicamento huérfano y del nuevo promotor;

b) la decisión relativa a la concesión de la declaración de medicamento huérfano a que se refiere el artículo 64, apartado 4;

c) el número de declaración a que se refiere el artículo 67, apartado 3, letra e).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. La Agencia adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue la transferencia de la declaración de medicamento huérfano en un plazo de treinta días a partir de la recepción de una solicitud válida presentada por el promotor actual del medicamento huérfano. La solicitud se considerará válida si incluye todos los datos y la documentación a que se refiere el apartado 2. La Agencia dirigirá su decisión al promotor actual del medicamento huérfano y al nuevo promotor.

Artículo 66

Validez de la declaración de medicamento huérfano

1. La declaración de medicamento huérfano tendrá una validez de siete años. Durante este período, el promotor del medicamento huérfano podrá beneficiarse de los incentivos a que se refiere el artículo 68.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, sobre la base de una solicitud justificada del promotor del medicamento huérfano, la Agencia podrá prorrogar la validez si dicho promotor puede aportar pruebas de que los estudios pertinentes que respaldan el uso del medicamento declarado huérfano en las condiciones aplicadas están en curso y son prometedores con respecto a la presentación de una futura solicitud. Dicha prórroga estará limitada en el tiempo, teniendo en cuenta el tiempo restante previsto para presentar una solicitud de autorización de comercialización.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando una declaración de medicamento huérfano sea válida en el momento en que se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento huérfano de conformidad con el artículo 5, la declaración de medicamento huérfano seguirá siendo válida hasta que la Comisión adopte una decisión con arreglo al artículo 13, apartado 2.

4. La declaración de medicamento huérfano dejará de ser válida una vez que el promotor del medicamento huérfano haya obtenido una autorización de comercialización del medicamento de que se trate de conformidad con el artículo 13, apartado 2.

5. Una declaración de medicamento huérfano puede retirarse en cualquier momento a petición del promotor del medicamento huérfano.

Artículo 67

Registro de medicamentos declarados huérfanos

1. En el registro de medicamentos declarados huérfanos, se incluirán todos los medicamentos declarados huérfanos. Este será creado y gestionado por la Agencia y estará a disposición del público.

2. Cuando una declaración de medicamento huérfano deje de ser válida o se retire con arreglo al artículo 66, la Agencia lo hará constar en el registro de medicamentos declarados huérfanos.

3. La información sobre el medicamento declarado huérfano inscrito en el registro de medicamentos declarados huérfanos incluirá, como mínimo, lo siguiente:

   a) la información sobre la sustancia activa;

   b) el nombre, los apellidos y la dirección del promotor del medicamento huérfano;

   c) la afección a la que está destinado o la indicación terapéutica propuesta;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

d) la fecha de declaración;

e) el número de declaración;

f) la decisión por la que se concede la declaración de medicamento huérfano.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para modificar la información que debe incluirse en el registro de medicamentos declarados huérfanos a que se refiere el apartado 3, a fin de garantizar una información adecuada para los usuarios de dicho registro.

Artículo 68

Asistencia en la elaboración de protocolos y apoyo a la investigación sobre medicamentos huérfanos

1. Antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización, el promotor del medicamento huérfano podrá pedir asesoramiento a la Agencia sobre lo siguiente:

a) la realización de los diversos ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento, tal como se contempla en el artículo 138, apartado 1, párrafo segundo, letra p);

b) la demostración de un beneficio considerable en el ámbito de la indicación declarada huérfana;

c) la demostración de la similitud o superioridad clínica con respecto a otros medicamentos que tengan exclusividad comercial para la misma indicación.

2. Los medicamentos declarados huérfanos en aplicación de las disposiciones del presente Reglamento podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Unión y los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos y, en particular, de las medidas de ayuda a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.

Artículo 69

Autorización de comercialización de medicamentos huérfanos

1. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos se presentarán de conformidad con los artículos 5 y 6 y la autorización de comercialización correspondiente se obtendrá de acuerdo con el artículo 13, apartado 2.

2. Además, el solicitante deberá demostrar que el medicamento ha sido declarado huérfano y que se cumplen los criterios establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, para la indicación terapéutica solicitada.

Cuando proceda, el solicitante presentará las pruebas pertinentes que demuestren que el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha importante, tal como se especifica en el artículo 70, apartado 1.

3. El Comité de Medicamentos de Uso Humano evaluará si el medicamento cumple los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2. En la situación a que se refiere el apartado 2, párrafo segundo, dicho Comité evaluará asimismo si el

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha importante, tal como se especifica en el artículo 70, apartado 1.

Dicha evaluación estará sujeta a los mismos plazos que la propia solicitud de autorización de comercialización y las conclusiones detalladas de dicha evaluación formarán parte del dictamen científico del Comité de Medicamentos de Uso Humano de conformidad con el artículo 12, apartado 1.

La evaluación y sus conclusiones formarán parte del dictamen a que se refiere el artículo 12, apartado 1, y, en su caso, del dictamen a que se refiere el artículo 12, apartado 3.

5. La autorización de comercialización de medicamentos huérfanos solo cubrirá las indicaciones terapéuticas que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2, en el momento en que se conceda la autorización de comercialización de los medicamentos huérfanos.

6. Si, tras la presentación de una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos y antes del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se retira la declaración de medicamento huérfano de conformidad con el artículo 66, apartado 5, la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos se tratará como una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6.

7. El solicitante podrá presentar una solicitud de autorización de comercialización independiente para otras indicaciones que no cumplan los requisitos establecidos en el artículo 63, apartado 1, o en los actos delegados pertinentes adoptados de conformidad con el artículo 63, apartado 2.

Artículo 70

Medicamentos huérfanos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante

1. Se considerará que un medicamento huérfano responde a una necesidad médica no satisfecha importante si cumple los siguientes requisitos:

   a) no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha afección o cuando, a pesar de que existan medicamentos autorizados para dicha afección en la Unión, el solicitante demuestre que el medicamento huérfano, además de aportar un beneficio considerable, ofrecerá unos avances terapéuticos excepcionales;

   b) el uso del medicamento huérfano da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.

2. No se considerará que un medicamento para el que se haya presentado una solicitud de conformidad con el artículo 13 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] responde a una necesidad médica no satisfecha importante.

3. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación del presente artículo, consultará a la Comisión y a las autoridades u organismos a que se refiere el artículo 162.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 71

Exclusividad comercial

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos y sin perjuicio de la legislación en materia de propiedad intelectual, la Unión y los Estados miembros no concederán una autorización de comercialización ni prorrogarán una autorización de comercialización existente de un medicamento similar para la misma indicación terapéutica durante el período de exclusividad comercial establecido en el apartado 2.

2. La duración de la exclusividad comercial será la siguiente:

   a) nueve años en el caso de los medicamentos huérfanos distintos de los contemplados en las letras b) y c);

   b) diez años en el caso de los medicamentos huérfanos que respondan a una necesidad médica no satisfecha importante según lo contemplado en el artículo 70;

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

3. Cuando el titular de una autorización de comercialización sea titular de más de una autorización de comercialización de medicamentos huérfanos para la misma sustancia activa, dichas autorizaciones no se beneficiarán de períodos distintos de exclusividad comercial. La duración de la exclusividad comercial comenzará a partir de la fecha en que se concedió la primera autorización de comercialización de medicamentos huérfanos en la Unión.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de la legislación en materia de propiedad intelectual, un medicamento similar podrá obtener una autorización de comercialización para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:

   a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o

   b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o

   c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

5. La presentación, validación y evaluación de la solicitud de autorización de comercialización y la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento genérico o biosimilar al medicamento de referencia cuyo período de exclusividad comercial haya expirado no se verán impedidas por la exclusividad comercial de un medicamento similar al medicamento de referencia.

6. La exclusividad comercial del medicamento huérfano no impedirá la presentación, validación y evaluación de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento similar, incluidos los medicamentos genéricos y biosimilares, cuando el tiempo restante del período de exclusividad comercial sea inferior a dos años.

7. Cuando la Agencia adopte directrices científicas para la aplicación de los apartados 1 y 4, consultará a la Comisión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 72

Prórroga del período de exclusividad comercial

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

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

2. El período de exclusividad comercial se prorrogará doce meses adicionales para los medicamentos huérfanos a que se refiere el artículo 71, apartado 2, letras a) y b), si, al menos dos años antes de que finalice el período de exclusividad, el titular de la autorización de comercialización de medicamentos huérfanos obtiene una autorización de comercialización para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas para una afección huérfana diferente.

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

3. Los medicamentos huérfanos que se beneficien de la prórroga del período de exclusividad comercial contemplada el apartado 2 no se beneficiarán del período adicional de protección de datos a que se refiere el artículo 81, apartado 2, letra d), de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

4. El artículo 71, apartado 3, se aplicará igualmente a las prórrogas del período de exclusividad comercial a que se refieren los apartados 1 y 2.

Artículo 73

Contribución financiera de la Unión relativa a los medicamentos huérfanos

Los acuerdos de trabajo a que se refiere el artículo 8 del [nuevo Reglamento sobre tasas][37] establecerán reducciones totales o parciales de las tasas y los cargos aplicables cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el [nuevo Reglamento sobre tasas]. Estas reducciones estarán cubiertas por la contribución de la Unión prevista en el artículo 154, apartado 3, letra a), del presente Reglamento.

CAPÍTULO VII
MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Artículo 74

Plan de investigación pediátrica

[37] Reglamento [XXX] del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L X de XX.XX.XXXX, p. X].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Un plan de investigación pediátrica detallará el calendario y todas las medidas que se propongan para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para todos los subgrupos de la población pediátrica destinataria. Se describirán asimismo todas las medidas destinadas a adaptar la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y, en su caso, el dispositivo de administración del medicamento para que su administración sea más aceptable, fácil, segura o eficaz para distintos subgrupos de la población pediátrica.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en los siguientes casos, el solicitante podrá presentar solo un plan de investigación pediátrica inicial según lo contemplado en el párrafo segundo:

   a) cuando la sustancia activa en cuestión aún no esté autorizada en ningún medicamento en la UE y esté destinada a tratar una afección pediátrica nueva;

   b) tras la aceptación por parte de la Agencia de una solicitud justificada presentada por un solicitante de conformidad con el apartado 3.

   El plan de investigación pediátrica inicial contendrá únicamente los detalles y el calendario de las medidas propuestas para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en todos los subgrupos de la población pediátrica destinataria conocidos en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación mencionada en el artículo 76, apartado 1.

   Este plan de investigación pediátrica inicial también indicará un calendario preciso para la presentación de versiones actualizadas del plan de investigación pediátrica y para la presentación prevista a la Agencia de un plan de investigación pediátrica definitivo que cumpla todos los requisitos descritos en el apartado 1.

3. Cuando, por razones científicamente justificadas, no sea posible disponer de un plan de desarrollo pediátrico completo de acuerdo con el calendario previsto en el artículo 76, apartado 1, el solicitante podrá presentar a la Agencia una solicitud justificada para recurrir al procedimiento mencionado en el apartado 2. La Agencia dispondrá de veinte días para aceptar o denegar la solicitud e informará inmediatamente al solicitante y expondrá los motivos de la denegación.

4. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo o de los conocimientos científicos, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de modificar los criterios para conceder la posibilidad de recurrir al procedimiento adaptado previsto en el apartado 2.

Artículo 75

Dispensas

1. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 78, la Agencia podrá decidir que la presentación de la información contemplada en el artículo 6, apartado 5, letra a), de la [Directiva 2001/83 revisada] no será obligatoria para determinados medicamentos o clases de medicamentos respecto de los cuales haya pruebas de que se cumple alguna de las condiciones siguientes:

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

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

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

salvo cuando el producto esté destinado a un objetivo molecular que, sobre la base de los datos científicos existentes, sea responsable de una enfermedad o afección diferente en el mismo ámbito terapéutico en niños que aquella a la que está destinado el medicamento o la clase de medicamentos en la población adulta;

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

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

3. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo o de los conocimientos científicos, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de modificar los criterios para otorgar la dispensa mencionada en el apartado 1.

Artículo 76

Validación de un plan de investigación pediátrica o de una dispensa

1. Los planes de investigación pediátrica o las solicitudes de dispensa se presentarán a la Agencia con una solicitud de aprobación, salvo en casos debidamente justificados, antes de que comiencen los estudios clínicos de seguridad y eficacia, de modo que pueda adoptarse una decisión sobre la administración a la población pediátrica del medicamento en cuestión en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización o de la solicitud de que se trate.

2. En el plazo de treinta días desde la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1, la Agencia verificará su validez y comunicará el resultado al solicitante.

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

4. En consulta con la Comisión y con las partes interesadas, la Agencia elaborará y publicará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

Artículo 77

Aprobación de un plan de investigación pediátrica

1. Tras la validación del plan de investigación pediátrica propuesto a que se refiere el artículo 74, apartado 1, y válido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en el plazo de noventa días, una decisión sobre si los estudios que se proponen arrojarán los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse a la población pediátrica o a subgrupos de esta y sobre si los beneficios terapéuticos que se esperan, en su caso, también con respecto a los tratamientos existentes, justifican los estudios propuestos. La Agencia examinará en su decisión la idoneidad de las medidas propuestas para adaptar la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y, en su caso, el dispositivo de administración del medicamento para su utilización en diferentes subgrupos de la población pediátrica.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Tras la validación del plan de investigación pediátrica inicial propuesto, preparado de acuerdo con el procedimiento adaptado a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo primero, y válido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en el plazo de setenta días, una decisión sobre si se prevé que el plan de investigación pediátrica arroje los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse a la población pediátrica o a subgrupos de esta y sobre si los beneficios terapéuticos que se esperan, en su caso, también con respecto a los tratamientos existentes, justifican los estudios previstos.

3. Tras recibir una versión actualizada del plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia lo revisará en un plazo de treinta días.

Transcurrido el plazo establecido en el párrafo primero, sin que medie solicitud alguna de la Agencia de conformidad con el apartado 5, la versión actualizada del plan de investigación pediátrica se considerará aprobada.

4. Una vez recibido el plan de investigación pediátrica definitivo a que se refiere el artículo 74, apartado 2, párrafo tercero, la Agencia adoptará, en un plazo de sesenta días, una decisión sobre el plan de investigación pediátrica, teniendo en cuenta todas las posibles revisiones actualizadas realizadas y la decisión inicial de conformidad con los apartados 2 y 3.

5. Dentro de los plazos a que se refieren los apartados 1, 2, 3 o 4, la Agencia podrá pedir al solicitante que proponga modificaciones del plan o pedir información adicional, en cuyo caso se prorrogarán los plazos a que se refieren los apartados 1, 2, 3 y 4 por un máximo del mismo número de días. Estos plazos quedarán en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

6. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

Artículo 78

Concesión de una dispensa

1. Un solicitante podrá pedir a la Agencia una dispensa para un medicamento específico por cualquiera de los motivos indicados en el artículo 75, apartado 1.

2. Tras la recepción de una solicitud válida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 76, apartado 2, la Agencia adoptará, en un plazo de noventa días, una decisión sobre si debe concederse una dispensa para un medicamento específico.

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

3. Cuando proceda, la Agencia podrá, por iniciativa propia, adoptar decisiones, sobre la base de los motivos previstos en el artículo 75, apartado 1, a efectos de que se otorgue la dispensa contemplada en el artículo 75, apartado 2, a un medicamento específico o a una clase de medicamentos.

4. La Agencia podrá, en cualquier momento, adoptar una decisión por la que se revise una dispensa ya otorgada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. En caso de que se revoque la dispensa concedida a un medicamento específico o a una clase de medicamentos, lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] no se aplicará durante los treinta y seis meses siguientes a la fecha de la retirada de la dispensa en cuestión de la lista de dispensas.

6. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

7. En consulta con la Comisión y con las partes interesadas, la Agencia elaborará y publicará directrices para la aplicación práctica del presente artículo.

Artículo 79

Lista de dispensas

La Agencia elaborará una lista de todas las dispensas concedidas. La lista se actualizará periódicamente y se hará pública.

Artículo 80

Dispensas concedidas a raíz de una decisión negativa sobre un plan de investigación pediátrica

Si, tras estudiar un plan de investigación pediátrica, la Agencia considera que el medicamento en cuestión cumple alguna de las condiciones indicadas en el artículo 75, apartado 1, letras a), b) o c), adoptará una decisión negativa conforme al artículo 77, apartados 1, 2 o 4.

En tales casos, la Agencia adoptará una decisión favorable a una dispensa en virtud del artículo 78, apartado 3. La Agencia adoptará ambas decisiones al mismo tiempo.

Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

Artículo 81

Aplazamientos

1. En el momento en que se presente una solicitud de aprobación un plan de investigación pediátrica de conformidad con el artículo 76, apartado 1, o durante la evaluación de un plan de investigación pediátrica, el interesado podrá asimismo solicitar el aplazamiento del comienzo o de la finalización de algunas o de todas las medidas previstas en dicho plan. El aplazamiento estará justificado sobre bases científico-técnicas o de salud pública.

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

2. La Agencia adoptará una decisión relativa a la solicitud a que se refiere el apartado 1 e informará de ello al solicitante. La Agencia adoptará dicha decisión al mismo tiempo que la adopción de la decisión positiva con arreglo al artículo 77, apartados 1 o 2.

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

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. La duración del aplazamiento se especificará en una decisión de la Agencia y no superará los cinco años.

4. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de modificar los criterios para conceder el aplazamiento mencionado en el apartado 1.

Artículo 82

Prórroga de los aplazamientos

1. En casos debidamente justificados, podrá presentarse una solicitud de prórroga del aplazamiento, al menos seis meses antes de que finalice el período de aplazamiento. La prórroga de la excepción no superará la duración del período de aplazamiento concedido con arreglo al artículo 81, apartado 3.

   La Agencia adoptará una decisión sobre la prórroga en un plazo de sesenta días.

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

3. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

Artículo 83

Dispensas durante una emergencia de salud pública

1. La decisión de la Agencia mencionada en el artículo 6, apartado 5, letra e), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se referirá únicamente a los medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico médico de una enfermedad o afección grave o que pueda ser mortal directamente relacionada con la emergencia de salud pública.

2. La decisión mencionada en el apartado 1 incluirá los motivos por los que se concede dicha excepción y su duración.

3. A más tardar en la fecha en que expire la excepción contemplada en el apartado 2, el solicitante presentará a la Agencia un plan de investigación pediátrica o una solicitud de dispensa junto con una solicitud de aprobación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76, apartado 1.

Artículo 84

Modificación de un plan de investigación pediátrica

1. Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica, el solicitante encuentra dificultades para su realización que hagan que el plan no sea viable o ya no sea apropiado, podrá proponer a la Agencia modificaciones o solicitarle un aplazamiento de conformidad con el artículo 81 o una dispensa de conformidad con el artículo 75. La Agencia adoptará una decisión, en un plazo de noventa días, sobre la base del procedimiento establecido en el artículo 87. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que complete los datos y la documentación presentados. En

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

tal caso, el plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

2. Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 77, apartados 1, 2 y 4, o sobre la base del plan de investigación pediátrica actualizado recibido de conformidad con el artículo 77, apartado 3, la Agencia, basándose en la nueva información científica disponible, considera que el plan aprobado o cualquiera de sus elementos ya no son adecuados, pedirá al solicitante que proponga modificaciones del plan de investigación pediátrica.

   El solicitante presentará las modificaciones solicitadas en un plazo de sesenta días.

   La Agencia revisará estas modificaciones en un plazo de treinta días y adoptará una decisión acerca de su denegación o aceptación.

3. Dentro del plazo a que se refiere el apartado 2, párrafo tercero, la Agencia podrá pedir al solicitante modificaciones adicionales a las ya presentadas o información adicional, en cuyo caso se prorrogarán los plazos mencionados el apartado 2, párrafo tercero, por otros treinta días. Este plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada o las modificaciones adicionales.

4. Se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 87 para la adopción de las decisiones de la Agencia.

Artículo 85

Normas de aplicación relativas a las solicitudes en relación con los planes de investigación pediátrica, las dispensas y los aplazamientos

1. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, establecerá las normas de aplicación relativas al formato y al contenido que deberán respetar las solicitudes de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensas o aplazamientos para poder considerarse válidas, así como las relativas al funcionamiento del control de la conformidad con arreglo al artículo 48, al artículo 49, apartado 2, al artículo 86 y al artículo 90, apartado 2, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

2. Las normas de aplicación relativas al formato y al contenido de las solicitudes de aprobación de un plan de investigación pediátrica mencionado en el apartado 1:

   a) especificarán qué información debe figurar en la solicitud de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica o en las solicitudes de dispensas en los casos contemplados en el artículo 75, apartado 1;

   b) se adaptarán para tener en cuenta las particularidades de lo siguiente:

      i) el procedimiento adaptado para los planes de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 74, apartado 2;

      ii) los productos que se pretenda desarrollar únicamente para la población pediátrica;

      iii) los productos que se pretenda presentar con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 92.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 86

Cumplimiento del plan de investigación pediátrica

Cuando la solicitud se presente de conformidad con los procedimientos establecidos en el presente Reglamento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano comprobará si la solicitud de autorización de comercialización o de modificación cumple los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 87

Procedimiento de adopción de una decisión relativa a los planes de investigación pediátrica, a una dispensa o a un aplazamiento

1. Las decisiones a que se refieren los artículos 77, 78, 80, 81, 82 y 84 adoptadas por la Agencia estarán respaldadas por conclusiones científicas que se adjuntarán a la decisión.

2. Cuando la Agencia lo considere necesario, podrá consultar al Comité de Medicamentos de Uso Humano o a los grupos de trabajo pertinentes a la hora de formular las conclusiones científicas antes mencionadas. El resultado de dichas consultas se adjuntará a la decisión.

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

Artículo 88

Interrupción de un plan de investigación pediátrica

Cuando se interrumpa un plan de investigación pediátrica, aprobado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 77, apartados 1, 2 y 4, el solicitante notificará a la Agencia su intención de interrumpir la ejecución del plan de investigación pediátrica y expondrá los motivos, como mínimo seis meses antes de tal interrupción.

La Agencia publicará esta información.

Artículo 89

Asesoramiento científico para el desarrollo de medicamentos pediátricos

Toda persona física o jurídica que desarrolle un medicamento para uso pediátrico o para tratamiento *in utero* podrá dirigirse a la Agencia, tanto antes de la presentación de un plan de investigación pediátrica como durante su desarrollo, para pedirle asesoramiento sobre la concepción y la realización de los ensayos y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la población pediátrica, de conformidad con el artículo 138, apartado 1, letra za).

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

Artículo 90

Datos derivados de un plan de investigación pediátrica

1. Cuando se conceda o se modifique una autorización de comercialización de conformidad con el presente Reglamento:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) los resultados de todos los estudios clínicos realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, según lo dispuesto en el artículo 6, apartado 5, letra a), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], se incluirán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto; o

b) las dispensas aprobadas con arreglo al artículo 6, apartado 5, letras b) y c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada] figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

2. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con el plan de investigación pediátrica aprobado, la Comisión incorporará a la autorización de comercialización una declaración conforme a la cual la solicitud cumple el plan de investigación pediátrica aprobado y completado.

Artículo 91

Modificación de las autorizaciones de comercialización sobre la base de estudios pediátricos

1. Cualquier estudio clínico que conlleve la administración a niños de un medicamento autorizado y que sea promovido por el titular de la autorización de comercialización, tanto si se realiza de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado como si no, se presentará a la Agencia o a los Estados miembros que hayan autorizado previamente el medicamento en cuestión antes de transcurridos seis meses de su finalización.

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

3. Cuando los productos se autoricen de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, la Comisión podrá actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto y modificar la autorización de comercialización en consecuencia.

Artículo 92

Autorización de comercialización para uso pediátrico

1. La solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se presentará de conformidad con los artículos 5 y 6 e irá acompañada de los datos y la documentación necesarios para establecer la calidad, la seguridad y la eficacia para la población pediátrica, con todos los datos específicos necesarios para justificar la formulación apropiada, la forma farmacéutica, la concentración, la vía de administración y, en su caso, el dispositivo de administración del medicamento, de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado. Se adjuntará también a la solicitud la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica en cuestión.

2. Cuando un medicamento sea o haya sido autorizado en un Estado miembro o en la Unión, en la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se podrá hacer referencia, cuando proceda, a los datos que contenga su expediente, de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

conformidad con el artículo 29 o con el artículo 9 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

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

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

Artículo 93

Recompensas para los medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento de autorización de comercialización para uso pediátrico

Cuando se conceda la autorización de comercialización para uso pediátrico contemplada en el artículo 92 y esta incluya los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, el medicamento se beneficiará de los períodos independientes de protección comercial y de datos a que se refieren los artículos 80 y 81 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 94

Ensayos clínicos pediátricos

1. La base de datos de la UE creada en virtud del artículo 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 incluirá los ensayos clínicos realizados en terceros países que:

   a) estén incluidos en un plan de investigación pediátrica aprobado;

   b) se presenten con arreglo a lo dispuesto en el artículo 91.

2. En el caso de los ensayos clínicos mencionados en el apartado 1 que se lleven a cabo en terceros países, el promotor del ensayo clínico, el destinatario de la decisión de la Agencia sobre el plan de investigación pediátrica a que se refiere el artículo 77 o el titular de la autorización de comercialización, según proceda, introducirán en la base de datos de la UE, antes de que comience el ensayo, la descripción de los siguientes elementos:

   a) el protocolo del ensayo clínico;

   b) los medicamentos en investigación utilizados;

   c) las indicaciones terapéuticas cubiertas;

   d) los pormenores de la población del ensayo.

   Independientemente del resultado de un ensayo clínico, en un plazo de seis meses a partir de la finalización del ensayo, el promotor del ensayo clínico, el destinatario de la decisión de la Agencia sobre el plan de investigación pediátrica o el titular de la autorización de comercialización, según proceda, enviarán a la base de datos de la UE un resumen de los resultados del ensayo, que se cargará en la misma.

   Si, por razones científicas justificadas, no es posible enviar el resumen de los resultados del ensayo en un plazo de seis meses, se enviará a la base de datos de la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

UE a más tardar en un plazo de doce meses a partir de la finalización del ensayo. La justificación del retraso también deberá enviarse a la base de datos de la UE.

3. En consulta con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia elaborará orientaciones sobre la naturaleza de la información a que se refiere el apartado 2.

4. Sobre la base de la experiencia adquirida a raíz de la aplicación del presente artículo, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2, para modificar los datos relativos a los ensayos clínicos realizados en terceros países que deban enviarse a la base de datos de la UE y que se mencionan en el apartado 2.

Artículo 95

Red europea

1. La Agencia creará una red europea de representantes de los pacientes, académicos, desarrolladores de medicamentos, investigadores y centros con conocimientos y experiencia en la realización de estudios en la población pediátrica.

2. Los objetivos de la red europea serán, entre otros, debatir las prioridades del desarrollo clínico de medicamentos pediátricos, en particular en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas, coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos, reunir las necesarias competencias científicas y administrativas a nivel europeo y evitar repeticiones innecesarias de estudios y ensayos en la población pediátrica.

Artículo 96

Incentivos a la investigación de medicamentos pediátricos

Los medicamentos pediátricos podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Unión y por los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos pediátricos.

Artículo 97

Tasas y contribución de la Unión a las actividades pediátricas

1. Para las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 92, el importe de las tasas reducidas para el examen de las solicitudes y la gestión de las autorizaciones de comercialización quedará determinado por lo dispuesto en el artículo 6 del [nuevo Reglamento sobre tasas[38]].

2. Serán gratuitas las evaluaciones por la Agencia de:

   a) las solicitudes de dispensas;

[38] Reglamento [XXX] del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo [DO L X de XX.XX.XXXX, p. X].

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) las solicitudes de aplazamientos;

c) las solicitudes de planes de investigación pediátrica;

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

3. La contribución de la Unión prevista en el artículo 154 estará destinada a cubrir el trabajo de la Agencia, con inclusión de la evaluación de los planes de investigación pediátrica, el asesoramiento científico y las exenciones de pago previstas en el presente capítulo, y apoyará las actividades de la Agencia en el marco de los artículos 94 y 95.

Artículo 98

Informes anuales

Al menos una vez al año, la Agencia hará pública la siguiente información:

a) una lista de las empresas y de los medicamentos que se han beneficiado de cualquiera de los incentivos y recompensas previstos en el presente Reglamento;

b) las empresas que hayan incumplido alguna de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento;

c) el número de planes de investigación pediátrica aprobados de conformidad con el artículo 74;

d) el número de dispensas aprobadas, junto con un resumen de los motivos;

e) una lista de los aplazamientos aprobados;

f) el número de planes de investigación pediátrica completados;

g) las renovaciones de los aplazamientos más allá de cinco años y los motivos detallados mencionados en el artículo 82;

h) el asesoramiento científico proporcionado para el desarrollo de medicamentos pediátricos.

CAPÍTULO VIII
FARMACOVIGILANCIA

Artículo 99

Farmacovigilancia

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 99 y en el artículo 100, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se aplicarán a los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento.

2. La Agencia podrá obligar al titular de una autorización de comercialización centralizada a disponer de un sistema de gestión de riesgos a tenor del artículo 99, apartado 4, letra c), de la [Directiva 2001/83/CE revisada], si existe preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado. A tal fin, la Agencia obligará asimismo al titular de la autorización de comercialización a presentar un plan de gestión de riesgos para el sistema de gestión de riesgos que prevea establecer para el medicamento en cuestión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La obligación contemplada en el apartado 2 será debidamente motivada, se notificará por escrito e incluirá el calendario de presentación del plan de gestión de riesgos.

3. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación por escrito de la obligación, la Agencia le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la imposición de la obligación.

   Sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización, la Agencia revisará su dictamen.

4. Cuando el dictamen de la Agencia confirme la obligación, y a menos que la Comisión devuelva el dictamen a la Agencia para un examen complementario, la Comisión modificará en consecuencia la autorización de comercialización, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13, para:

   a) incluir la obligación como condición de la autorización de comercialización, y el sistema de gestión de riesgos se actualizará en consecuencia;

   b) incluir las medidas que deban adoptarse en el marco del sistema de gestión de riesgos como condiciones de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 12, apartado 4, letra e).

Artículo 100

Anuncios de seguridad

Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 104, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y las obligaciones de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión establecidas en los apartados 2, 3 y 4 del citado artículo se aplicarán a los anuncios de seguridad mencionados en el artículo 138, apartado 1, letra f), del presente Reglamento relativos a medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 101

Base de datos Eudravigilance

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá una base de datos y una red de tratamiento de datos («base de datos Eudravigilance») para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Unión y para que todas las autoridades competentes puedan acceder simultáneamente a dicha información y compartirla.

   En casos justificados, la base de datos Eudravigilance podrá incluir información en materia de farmacovigilancia con respecto a los medicamentos utilizados en el marco del uso compasivo a que se refiere el artículo 26 o de regímenes de acceso temprano.

   La base de datos Eudravigilance contendrá información sobre las sospechas de reacciones adversas en los seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por otros usos al margen de tales términos, y sobre las producidas en el marco de estudios posautorización con el medicamento o las asociadas a una exposición ocupacional.

2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos Eudravigilance, así como un calendario para su aplicación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La Agencia elaborará un informe anual sobre la base de datos Eudravigilance y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión.

Todo cambio sustancial de la base de datos Eudravigilance y de las especificaciones funcionales tendrá en cuenta las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la base de datos Eudravigilance. También tendrán acceso a ella los titulares de las autorizaciones de comercialización en la medida necesaria para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia.

La Agencia garantizará que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado a la base de datos Eudravigilance y que los datos personales estén protegidos. La Agencia colaborará con todas las partes interesadas, incluidos las instituciones de investigación, los profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes y de consumidores, para definir «el nivel adecuado de acceso» para los profesionales de la salud y el público a la base de datos Eudravigilance.

La información de la base de datos Eudravigilance se pondrá a disposición del público en un formato agregado junto con una explicación sobre cómo debe interpretarse.

3. La Agencia, en colaboración bien con el titular de la autorización de comercialización, bien con el Estado miembro que haya comunicado una notificación de sospecha de reacción adversa a la base de datos Eudravigilance, será responsable de aplicar los procedimientos que garanticen la calidad y la integridad de la información recogida en la base de datos Eudravigilance.

4. Toda notificación individual de sospecha de reacción adversa y los documentos de seguimiento comunicados a la base de datos Eudravigilance por titulares de autorizaciones de comercialización se transmitirán electrónicamente, en cuanto sean recibidos, a la autoridad competente del Estado miembro en que tuvo lugar la reacción.

Artículo 102

Formularios de notificación de sospechas de reacciones adversas

La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará formularios web estándar estructurados para que los profesionales de la salud y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con las disposiciones contempladas en el artículo 106 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 103

Archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá un archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad («archivo») y de los informes de evaluación correspondientes relativos a los medicamentos autorizados en la Unión, de modo que tengan acceso pleno y permanente a ellos la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] («Grupo de Coordinación»).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión, y previa consulta al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, establecerá las especificaciones funcionales del archivo.

Todo cambio sustancial del archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de las especificaciones funcionales tendrá siempre en cuenta las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

Artículo 104

Portal web europeo sobre medicamentos y registro de estudios para la evaluación del riesgo para el medio ambiente

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un portal web europeo sobre medicamentos para la difusión de información sobre los medicamentos autorizados o pendientes de autorización en la Unión. A través de ese portal, la Agencia hará pública la información siguiente:

   a) los miembros de los comités mencionados en el artículo 142, letras d) y e), y los miembros del Grupo de Coordinación, así como sus cualificaciones profesionales y las declaraciones a que se refiere el artículo 147, apartado 2;

   b) el orden del día y las actas de cada reunión de los comités mencionados en el artículo 142, letras d) y e), y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;

   c) un resumen de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento;

   d) una lista de las ubicaciones en la Unión de los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia e información de contacto en relación con los estudios de farmacovigilancia, para todos los medicamentos autorizados en la Unión;

   e) información sobre cómo notificar a las autoridades competentes de los Estados miembros las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y los formularios estructurados estándar a que se refiere el artículo 102 para la notificación en línea por parte de los pacientes y los profesionales de la salud, incluidos vínculos a los sitios web nacionales;

   f) las fechas de referencia de la Unión y la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidos con arreglo al artículo 108 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

   g) los protocolos y resúmenes públicos de los resultados de los estudios de seguridad posautorización contemplados en los artículos 108 y 120 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

   h) el inicio del procedimiento establecido en el artículo 41, apartado 2, y en los artículos 114, 115 y 116 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], las sustancias activas o los medicamentos afectados y la cuestión tratada, toda audiencia pública a raíz del citado procedimiento y las instrucciones sobre cómo presentar la información y participar en las audiencias públicas;

   i) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por la Agencia y sus comités en virtud del presente Reglamento y de la [Directiva 2001/83/CE revisada], a menos que la Agencia haga pública esta información por otros medios;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

j) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por el Grupo de Coordinación, por las autoridades competentes de los Estados miembros y por la Comisión en el marco de los procedimientos establecidos en los artículos 16, 106, 107 y 108 del presente Reglamento y en el capítulo IX, secciones 3 y 7, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Los resúmenes a que se refiere la letra c) incluirán una descripción de las medidas adicionales de minimización de riesgos.

2. A la hora de desarrollar y revisar el portal web, la Agencia consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos grupos de pacientes y de consumidores, profesionales de la salud y representantes de la industria.

3. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un registro de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente realizados con el fin de apoyar una evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos autorizados en la Unión, a menos que dicha información se haga pública en la Unión por medios distintos.

La información contenida en dicho registro estará a disposición del público, salvo que sean necesarias restricciones para proteger la información comercial confidencial. A efectos de la creación de dicho registro, la Agencia podrá solicitar a los titulares de autorizaciones de comercialización y a las autoridades competentes que presenten los resultados de cualquier estudio de este tipo ya completado para los medicamentos autorizados en la Unión antes de [*OP: insértese la fecha = veinticuatro meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*].

Artículo 105

Seguimiento de la bibliografía

1. La Agencia hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan determinadas sustancias activas. Publicará la lista de las sustancias activas sometidas al seguimiento y de la bibliografía médica objeto de ese seguimiento.

2. La Agencia introducirá en la base de datos Eudravigilance la información pertinente procedente de la bibliografía médica seleccionada.

3. En consulta con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia elaborará una guía detallada relativa al seguimiento de la bibliografía médica y la introducción de la información pertinente en la base de datos Eudravigilance.

Artículo 106

Seguimiento de la seguridad de los medicamentos

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización y de los Estados miembros establecidas en los artículos 105 y 106 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] se aplicarán al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 107 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y los procedimientos previstos en los artículos 107 y 108 de la citada Directiva se aplicarán a la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, al establecimiento de fechas de la Unión de referencia y a los cambios en la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Las disposiciones aplicables a la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidas en el artículo 108, apartado 2, párrafo segundo, de la citada Directiva se aplicarán a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 2 de julio de 2012 y para las que la frecuencia y las fechas de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad no se establecen como condición de la autorización de comercialización hasta el momento en que en esta última se especifique otra frecuencia u otras fechas de presentación de los informes o estas se determinen de acuerdo con el artículo 108 de la citada Directiva.

3. La evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad estará a cargo de un ponente designado por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. El ponente colaborará estrechamente con el ponente designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o el Estado miembro de referencia para los medicamentos de que se trate.

El ponente elaborará un informe de evaluación en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe periódico actualizado en materia de seguridad y lo enviará a la Agencia y a los miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. La Agencia enviará el informe al titular de la autorización de comercialización.

El titular de la autorización de comercialización y los miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia podrán presentar observaciones a la Agencia y al ponente en el plazo de treinta días después de la recepción del informe de evaluación.

Tras la recepción de las observaciones a que se refiere el párrafo tercero, el ponente actualizará, en el plazo de quince días, el informe de evaluación teniendo en cuenta las observaciones presentadas y lo remitirá al Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Este, en su siguiente reunión, adoptará el informe de evaluación, con o sin nuevos cambios, y emitirá una recomendación. La recomendación mencionará las posiciones discrepantes y los motivos que las sustenten. La Agencia incluirá en el archivo establecido con arreglo al artículo 103 el informe de evaluación y la recomendación adoptados y remitirá ambos al titular de la autorización de comercialización.

4. En caso de que el informe de evaluación recomiende tomar medidas respecto de la autorización de comercialización, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, estudiará el informe y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión, incluido un calendario para la ejecución del dictamen. Si dicho dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano difiere de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adjuntará a su dictamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

Si el dictamen indica que son necesarias medidas reguladoras respecto de la autorización de comercialización, la Comisión adoptará una decisión, mediante actos de ejecución, que modifique, suspenda o revoque la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 13. Si la Comisión adopta la decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 57.

5. En el caso de una única evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad sobre más de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 110, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 107 y 109 de la citada Directiva.

6. Las recomendaciones finales, los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3, 4 y 5 se harán públicos a través del portal web europeo sobre medicamentos mencionado en el artículo 104.

Artículo 107

Actividades de la Agencia relacionadas con la farmacovigilancia

1. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento, la Agencia, en colaboración con los Estados miembros, adoptará las medidas siguientes:

   a) seguimiento de los resultados de las medidas de minimización de riesgos de los planes de gestión de riesgos y de las condiciones contempladas en el artículo 12, apartado 4, letras d) a g), o en el artículo 20, apartado 1, letras a) y b), en el artículo 18, apartado 1, y en el artículo 19;

   b) evaluación de las actualizaciones del sistema de gestión de riesgos;

   c) seguimiento de los datos de la base de datos Eudravigilance para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes y si estos riesgos influyen en la relación beneficio-riesgo.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia llevará a cabo el análisis y la priorización iniciales de las señales sobre riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o las modificaciones de la relación beneficio-riesgo. Si considera que puede ser necesaria una medida de seguimiento, la evaluación de dichas señales y el acuerdo sobre toda medida posterior en relación con la autorización de comercialización se llevarán a cabo con arreglo a un calendario proporcionado al alcance y la gravedad del asunto. Cuando proceda, la evaluación de dichas señales podrá incluirse en una evaluación pendiente de un informe periódico actualizado en materia de seguridad o de un procedimiento pendiente de conformidad con los artículos 95 y 114 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] o con el artículo 55 del presente Reglamento.

3. La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros y el titular de la autorización de comercialización se informarán mutuamente en caso de detección de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o de modificaciones en la relación beneficio-riesgo.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 108

Estudios de seguridad posautorización observacionales

1. Para los estudios de seguridad posautorización observacionales de medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento que se hayan impuesto de conformidad con los artículos 13 y 20, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 117, apartados 3 a 7, y en los artículos 118, 119, 120 y 121, apartado 1, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

2. Si, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 1, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia emite recomendaciones sobre la modificación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adoptará un dictamen que tenga en cuenta la recomendación y la Comisión adoptará una decisión de acuerdo con el artículo 13.

   Cuando el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano difiera de la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano adjuntará a su dictamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

Artículo 109

Intercambio de información con otras organizaciones

1. La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en asuntos de farmacovigilancia y adoptará las medidas necesarias para presentarle, sin demora, información apropiada y adecuada sobre las medidas adoptadas en la Unión que podrían ser relevantes para la protección de la salud pública en terceros países.

   La Agencia pondrá rápidamente a disposición de la Organización Mundial de la Salud todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se produzcan en la Unión.

2. La Agencia y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías intercambiarán información que reciban sobre el abuso de medicamentos, incluida la información relativa a drogas ilícitas.

Artículo 110

Colaboración internacional

A petición de la Comisión, la Agencia participará, en colaboración con los Estados miembros, en la armonización y normalización internacionales de medidas técnicas en materia de farmacovigilancia.

Artículo 111

Cooperación con los Estados miembros

La Agencia y los Estados miembros cooperarán en el desarrollo constante de sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar elevados niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de su procedimiento de autorización de comercialización, incluidos planteamientos basados en la colaboración para aprovechar al máximo los recursos disponibles en la Unión.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 112

Informes sobre las funciones en materia de farmacovigilancia

La Agencia efectuará auditorías regulares independientes de sus funciones en materia de farmacovigilancia y notificará los resultados a su Consejo de Administración cada dos años. Los resultados se publicarán posteriormente.

CAPÍTULO IX
ESPACIO CONTROLADO DE PRUEBAS

Artículo 113

Espacio controlado de pruebas

1. La Comisión podrá crear un espacio controlado de pruebas con arreglo a un plan específico de espacios controlados de pruebas, sobre la base de una recomendación de la Agencia y de conformidad con el procedimiento establecido en los apartados 4 a 7, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

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

   b) las características o los métodos mencionados en la letra a) contribuyen de manera positiva y distintiva a la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento o de la categoría de medicamentos o conllevan grandes ventajas para el acceso de los pacientes al tratamiento.

2. El espacio controlado de pruebas establecerá un marco regulador, incluidos requisitos científicos, para el desarrollo y, cuando proceda, para los ensayos clínicos y la comercialización de un medicamento contemplado en el apartado 1 en las condiciones establecidas en el presente capítulo. El espacio controlado de pruebas podrá permitir excepciones específicas al presente Reglamento, a la [Directiva 2001/83/CE revisada] o al Reglamento (CE) n.º 1394/2007 en las condiciones establecidas en el artículo 114.

   Un espacio controlado de pruebas surtirá efecto bajo la supervisión directa de las autoridades competentes de los Estados miembros afectados, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, en su caso, en otras legislaciones de la Unión y de los Estados miembros afectadas por el espacio controlado de pruebas. Cualquier incumplimiento de las condiciones establecidas en la decisión a que se refiere el apartado 6 y la identificación de cualquier riesgo para la salud y el medio ambiente se notificarán de inmediato a la Comisión y a la Agencia.

3. La Agencia hará un seguimiento del ámbito de los medicamentos emergentes y podrá solicitar información y datos a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los desarrolladores, a expertos e investigadores independientes, así como a representantes de los profesionales de la salud y de los pacientes, y podrá mantener discusiones preliminares con ellos.

4. Cuando la Agencia considere oportuno crear un espacio controlado de pruebas para los medicamentos que puedan entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, presentará una recomendación a la Comisión. La Agencia incluirá en

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

dicha recomendación una lista de los productos o categorías de productos admisibles, así como el plan de espacios controlados de pruebas a que se refiere el apartado 1.

La Agencia no recomendará la creación de un espacio controlado de pruebas para un medicamento ya avanzado en su programa de desarrollo.

5. La Agencia será responsable de elaborar un plan de espacios controlados de pruebas basado en los datos presentados por los desarrolladores de los productos admisibles y tras las consultas oportunas. El plan expondrá la justificación clínica, científica y normativa del espacio controlado de pruebas, incluida la identificación de los requisitos del presente Reglamento, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y del Reglamento (CE) n.º 1394/2007 que no puedan cumplirse, así como una propuesta de medidas alternativas o de mitigación, cuando proceda. Asimismo, incluirá una propuesta de calendario para la duración del espacio controlado de pruebas. Cuando proceda, la Agencia propondrá también medidas para mitigar cualquier posible distorsión de las condiciones del mercado como consecuencia del establecimiento de un espacio controlado de pruebas.

6. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión sobre la creación de un espacio controlado de pruebas teniendo en cuenta la recomendación de la Agencia y el plan de espacios controlados de pruebas con arreglo al apartado 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

7. Las decisiones por las que se establezca un espacio controlado de pruebas con arreglo al apartado 5 estarán limitadas en el tiempo y establecerán condiciones detalladas para su aplicación. Estas decisiones:

   a) incluirán el plan de espacios controlados de pruebas propuesto;

   b) incluirán la duración del espacio controlado de pruebas y su expiración;

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

8. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, suspender o revocar en cualquier momento un espacio controlado de pruebas en cualquiera de los siguientes casos:

   a) dejan de cumplirse los requisitos y condiciones establecidos en los apartados 6 y 7;

   b) procede proteger la salud pública.

   Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

   Cuando la Agencia reciba información de que puede cumplirse uno de los casos mencionados en el párrafo primero, informará de ello a la Comisión.

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

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

10. El presente artículo no excluirá el establecimiento de proyectos piloto de duración limitada para probar diferentes maneras de cumplir la legislación aplicable.

Artículo 114

Medicamentos desarrollados en el marco de un espacio controlado de pruebas

1. A la hora de autorizar una solicitud de ensayo clínico para medicamentos cubiertos por un espacio controlado de pruebas, los Estados miembros tendrán en cuenta el plan de espacios controlados de pruebas a que se refiere el artículo 113, apartado 1.

2. Un medicamento desarrollado como parte de un espacio controlado de pruebas solo podrá comercializarse cuando esté autorizado de conformidad con el presente Reglamento. La validez inicial de dicha autorización no superará la duración del espacio controlado de pruebas. La autorización podrá prorrogarse a petición del titular de la autorización de comercialización.

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

4. En el caso de los medicamentos desarrollados como parte de un espacio controlado de pruebas para los que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el apartado 2 y, en su caso, con el apartado 3, el resumen de las características del producto y el prospecto indicarán que el medicamento ha sido desarrollado como parte de un espacio controlado de pruebas.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 195 de la [Directiva 2001/83/CE revisada], la Comisión suspenderá una autorización de comercialización concedida de conformidad con el apartado 2 cuando el espacio controlado de pruebas se haya suspendido o revocado con arreglo al artículo 113, apartado 7.

6. La Comisión modificará inmediatamente la autorización de comercialización para tener en cuenta las medidas de mitigación adoptadas de conformidad con el artículo 115.

Artículo 115

Disposiciones generales sobre los espacios controlados de pruebas

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

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

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

2. Los participantes en los espacios controlados de pruebas, en particular el titular de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión, responderán de cualquier perjuicio infligido a terceros como resultado de las pruebas realizadas en el espacio controlado de pruebas, con arreglo a la legislación aplicable de la Unión y de los Estados miembros en materia de responsabilidad. Comunicarán a la Agencia sin demora indebida cualquier información que pueda implicar la modificación del espacio controlado de pruebas o que se refiera a la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos desarrollados como parte de un espacio controlado de pruebas.

3. Las modalidades y condiciones de funcionamiento de los espacios controlados de pruebas, incluidos los criterios de admisibilidad y el procedimiento de solicitud, selección, participación y salida del espacio controlado de pruebas, así como los derechos y obligaciones de los participantes, se determinarán en actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

4. La Agencia, con aportaciones de los Estados miembros, presentará informes anuales a la Comisión sobre los resultados de la aplicación de un espacio controlado de pruebas, que incluirán buenas prácticas, enseñanzas extraídas y recomendaciones acerca de su configuración, y, en su caso, sobre la aplicación del presente Reglamento y de otros actos jurídicos de la Unión supervisados en el marco del espacio controlado de pruebas. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público.

5. La Comisión revisará los informes y presentará, en su caso, propuestas legislativas con vistas a actualizar el marco regulador a que se refiere el artículo 113, apartado 2, o los actos delegados, de conformidad con el artículo 28 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

CAPÍTULO X
DISPONIBILIDAD Y SEGURIDAD DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

SECCIÓN 1

SEGUIMIENTO Y GESTIÓN DE LA ESCASEZ Y LA ESCASEZ CRÍTICA

Artículo 116

Notificaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento en posesión de una autorización de comercialización centralizada o de una autorización nacional de comercialización («el titular de la autorización de comercialización») notificará a la autoridad competente del Estado miembro en el que se ha comercializado el medicamento y, además, a la Agencia en el caso de un medicamento cubierto por una autorización de comercialización centralizada (denominadas en el presente capítulo «la autoridad competente de que se trate») lo siguiente:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) su decisión de cesar definitivamente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro, al menos doce meses antes del último suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;

b) su solicitud de retirada definitiva de la autorización de comercialización de dicho medicamento autorizado en dicho Estado miembro, al menos doce meses antes del último suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;

c) su decisión de suspender temporalmente la comercialización de un medicamento en dicho Estado miembro, al menos seis meses antes del inicio de la suspensión temporal del suministro de dicho medicamento en el mercado de un Estado miembro determinado por parte del titular de la autorización de comercialización;

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

2. A efectos de la notificación de conformidad con el apartado 1, letras a), b) y c), el titular de la autorización de comercialización facilitará la información mencionada en la parte I del anexo IV.

A efectos de las notificaciones de conformidad con el apartado 1, letra d), el titular de la autorización de comercialización facilitará la información mencionada en la parte III del anexo IV.

El titular de la autorización de comercialización notificará inmediatamente a la autoridad competente de que se trate, según proceda, cualquier cambio pertinente en la información facilitada con arreglo al presente apartado.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 a fin de modificar el anexo IV en lo que respecta a la información que debe facilitarse en caso de interrupción temporal del suministro, a la información que debe facilitarse en caso de suspensión o cese de la comercialización de un medicamento o de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento, o al contenido del plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 117.

Artículo 117

Plan de prevención de la escasez

1. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, deberá disponer de un plan de prevención de la escasez para cualquier medicamento comercializado y mantenerlo actualizado. Para poner en marcha el plan de prevención de la escasez, el titular de la autorización de comercialización incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

parte V del anexo IV, y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el apartado 2.

2. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), elaborará orientaciones para los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, para poner en marcha el plan de prevención de la escasez.

3. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, actualizará el plan de prevención de la escasez para incluir información adicional, sobre la base de las recomendaciones del Grupo Director Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de los Medicamentos (también denominado «Grupo Director sobre Escasez de Medicamentos» o «GDEM»), establecido en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/123, de conformidad con el artículo 123, apartado 4, y con el artículo 132, apartado 1.

Artículo 118

Seguimiento de la escasez por parte de la autoridad competente del Estado miembro o de la Agencia

1. Sobre la base de los informes mencionados en el artículo 120, apartado 1, y en el artículo 121, apartado 1, letra c), la información a que se refieren el artículo 119, el artículo 120, apartado 2, y el artículo 121 y la notificación de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letras a) a d), la autoridad competente de que se trate, según lo contemplado en el artículo 116, apartado 1, hará un seguimiento continuo de cualquier escasez potencial o real de dichos medicamentos.

   La Agencia llevará a cabo dicho seguimiento en colaboración con la autoridad competente pertinente del Estado miembro cuando dichos medicamentos estén autorizados en virtud del presente Reglamento.

2. A efectos del apartado 1, la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, podrá solicitar cualquier información adicional al titular de la autorización de comercialización, definido en el artículo 116, apartado 1. En particular, podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización que presente un plan de mitigación de la escasez de conformidad con el artículo 119, apartado 2, una evaluación de riesgos respecto del impacto de la suspensión, el cese o la retirada de conformidad con el artículo 119, apartado 3, o el plan de prevención de la escasez mencionado en el artículo 117. La autoridad competente de que se trate podrá fijar un plazo para la presentación de la información solicitada.

Artículo 119

Obligaciones del titular de una autorización de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1:

   a) presentará la información solicitada de conformidad con el artículo 118, apartado 2, o con el artículo 124, apartado 2, letra b), a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, sin demora indebida, utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra b), dentro del plazo fijado por dicha autoridad competente;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) proporcionará actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a), cuando sea necesario;

c) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;

d) cuando sea necesario, presentará una solicitud a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, para prorrogar el plazo fijado por dicha autoridad competente de conformidad con la letra a), e

e) indicará si la información facilitada de conformidad con la letra a) contiene información comercial confidencial, indicará las partes pertinentes de dicha información que tengan carácter comercial confidencial y explicará por qué dicha información es de tal carácter.

2. Para preparar el plan de mitigación de la escasez contemplado en el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la parte IV del anexo IV y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra c).

3. Para preparar una evaluación de riesgos respecto del impacto de la suspensión, el cese o la retirada a que se refiere el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, incluirá el conjunto mínimo de información mencionado en la parte II del anexo IV y tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas por la Agencia de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra c).

4. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, será responsable de facilitar información correcta, no engañosa y completa, según lo solicitado por la autoridad competente de que se trate.

5. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, cooperará con dicha autoridad competente y comunicará, por iniciativa propia, cualquier información pertinente a dicha autoridad y la actualizará tan pronto como se disponga de nueva información.

Artículo 120

Obligaciones de otros agentes

1. Los distribuidores mayoristas y otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro de conformidad con el artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] podrán notificar a la autoridad competente de dicho Estado miembro la escasez de un determinado medicamento comercializado en el Estado miembro de que se trate.

2. A efectos del artículo 118, apartado 1, cuando proceda, a petición de la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, las entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, facilitarán de manera oportuna toda la información solicitada.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 121

Función de la autoridad competente del Estado miembro

1. La autoridad competente del Estado miembro:

   a) evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad presentada por el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, de conformidad con el artículo 119, apartado 1, letra e), y protegerá la información que dicha autoridad competente considere que tiene un carácter comercial confidencial frente a una revelación injustificada;

   b) publicará información sobre la escasez real de medicamentos, en los casos en que dicha autoridad competente haya evaluado la escasez, en un sitio web de acceso público;

   c) informará sin demora indebida a la Agencia, a través del grupo de trabajo que actúa como punto de contacto único a que se refiere el artículo 3, apartado 6, del Reglamento (UE) 2022/123, de cualquier escasez de un medicamento que considere que constituye una escasez crítica en ese Estado miembro.

2. Tras la notificación contemplada en el apartado 1, letra c), y para facilitar el seguimiento a que se refiere el artículo 118, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo mencionado en el apartado 1, letra c):

   a) presentará a la Agencia la información a que se refieren el artículo 122, apartado 1, o el artículo 124, apartado 2, letra a), utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 122, apartado 4, letra b), dentro del plazo fijado por la Agencia;

   b) en caso necesario, proporcionará a la Agencia actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a);

   c) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado a la Agencia alguna información mencionada en la letra a);

   d) en caso necesario, presentará una solicitud a la Agencia para prorrogar el plazo fijado por esta mencionado en la letra a);

   e) indicará si el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, ha indicado la existencia de información comercial confidencial y facilitará la explicación del titular de la autorización de comercialización de por qué dicha información es de carácter comercial confidencial, de conformidad con el artículo 119, apartado 1, letra e);

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

3. Cuando la autoridad competente del Estado miembro disponga de información adicional a la que debe facilitarse en virtud del presente artículo, facilitará inmediatamente dicha información a la Agencia a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra c).

4. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica mencionada en el artículo 123, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro facilitará a la Agencia, a través del grupo de trabajo a que se refiere el

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

apartado 1, letra c), toda la información solicitada con arreglo al artículo 124, apartado 2, letra a).

5. A raíz de cualquier recomendación del GDEM formulada de conformidad con el artículo 123, apartado 4, la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el apartado 1, letra c):

a) comunicará a la Agencia cualquier información recibida del titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, del medicamento en cuestión o de otros agentes con arreglo al artículo 120, apartado 2;

b) cumplirá y coordinará cualquier medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 126, apartado 1, letra a);

c) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 123, apartado 4;

d) informará a la Agencia de cualquier medida prevista o adoptada por dicho Estado miembro de conformidad con las letras b) y c) y comunicará cualquier otra medida adoptada para mitigar o resolver la escasez crítica en el Estado miembro, así como los resultados de dichas medidas.

6. Los Estados miembros podrán solicitar que el GDEM formule recomendaciones adicionales, mencionadas en el artículo 123, apartado 4.

Artículo 122

Función de la Agencia en relación con la escasez

1. A efectos del artículo 118, apartado 1, la Agencia podrá solicitar información adicional a la autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c). La Agencia podrá fijar un plazo para la presentación de la información solicitada.

2. Sobre la base del artículo 118, apartado 1, la Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), determinará los medicamentos cuya escasez no pueda resolverse sin una coordinación a escala de la UE.

3. La Agencia informará al GDEM de la escasez de los medicamentos que se hayan determinado con arreglo al apartado 2.

4. A efectos del desempeño de las tareas a que se refieren el artículo 118, apartado 1, y los artículos 123 y 124, la Agencia garantizará, en consulta con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), que se lleve a cabo lo siguiente:

a) establecer los criterios para aprobar y revisar la lista de medicamentos en escasez crítica a que se refiere el artículo 123, apartado 1;

b) especificar las herramientas, incluida la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez («la Plataforma»), creada por el Reglamento (UE) 2022/123, una vez ampliado el ámbito de aplicación de conformidad con el apartado 6, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación previstos en el artículo 119, apartado 1, letra a), y en el artículo 121, apartado 2, letra a);

c) elaborar orientaciones para que los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, pongan en

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

marcha la evaluación de riesgos respecto del impacto de la suspensión, el cese o la retirada y el plan de mitigación de la escasez a que se refiere el artículo 118, apartado 2;

d) especificar los métodos para la formulación de las recomendaciones a que se refiere el artículo 123, apartado 4;

e) publicar la información indicada en las letras a) a d) en una página web específica en el portal web mencionado en el artículo 104.

5. Durante la escasez crítica y hasta que el GDEM considere que se ha resuelto, la Agencia informará periódicamente a la Comisión y al GDEM de los resultados del seguimiento a que se refiere el artículo 124 y, en particular, informará de cualquier acontecimiento que pueda dar lugar a un acontecimiento grave, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2022/123. Cuando se reconozca una emergencia de salud pública de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371 o un acontecimiento se reconozca como grave, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/123, se aplicará dicho Reglamento.

6. A efectos de la aplicación del presente Reglamento, la Agencia ampliará el ámbito de aplicación de la Plataforma. La Agencia garantizará, cuando proceda, la interoperabilidad de los datos entre la Plataforma, los sistemas informáticos de los Estados miembros y otros sistemas informáticos y bases de datos pertinentes, sin duplicidad en la comunicación de información.

Artículo 123

Función del GDEM y lista de medicamentos en escasez crítica

1. Sobre la base del seguimiento a que se refiere el artículo 118, apartado 1, y previa consulta a la Agencia y al grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c), el GDEM aprobará una lista de medicamentos en escasez crítica cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y para los que se necesite una acción coordinada a nivel de la Unión («la lista de medicamentos en escasez crítica»).

2. El GDEM revisará la situación de escasez crítica siempre que sea necesario y actualizará la lista cuando considere que debe añadirse un medicamento o que la escasez crítica se ha resuelto, sobre la base del informe con arreglo al artículo 122, apartado 5.

3. Además, el GDEM modificará su reglamento interno y el del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), de conformidad con las funciones establecidas en el presente Reglamento.

4. El GDEM podrá formular recomendaciones sobre medidas para resolver o mitigar la escasez crítica, de conformidad con los métodos mencionados en el artículo 122, apartado 4, letra d), a los titulares de autorizaciones de comercialización pertinentes, los Estados miembros, la Comisión, los representantes de los profesionales de la salud u otras entidades.

Artículo 124

Gestión de la escasez crítica

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica con arreglo al artículo 123, apartados 1 y 2, y sobre la base del seguimiento continuo llevado a cabo de conformidad con el artículo 118, apartado 1, la Agencia, en coordinación con la autoridad competente del Estado miembro, hará un seguimiento continuo de la escasez crítica de dicho medicamento.

2. A efectos del apartado 1, cuando la Agencia no disponga ya de dicha información, esta podrá solicitar la información pertinente sobre esa escasez crítica a:

   a) la autoridad competente del Estado miembro de que se trate a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c);

   b) el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1;

   c) los demás agentes mencionados en el artículo 120, apartado 2.

   A los efectos del presente apartado, la Agencia podrá fijar un plazo para la presentación de la información solicitada.

3. La Agencia creará una página web de acceso público en el portal web mencionado en el artículo 104 en la que se proporcione información sobre la escasez crítica real de medicamentos, en los casos en que la Agencia haya evaluado la escasez y haya formulado recomendaciones a los profesionales sanitarios y a los pacientes. En esta página web también se incluirán referencias a las listas de medicamentos en escasez real publicadas por las autoridades competentes del Estado miembro de conformidad con el artículo 121, apartado 1, letra b).

Artículo 125

Obligaciones del titular de la autorización de comercialización en caso de escasez crítica

1. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos en escasez crítica con arreglo al artículo 123, apartados 1 y 2, o a raíz de las recomendaciones formuladas de conformidad con el artículo 123, apartado 4, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, y sujeto a dichas recomendaciones:

   a) facilitará cualquier información adicional que pueda solicitar la Agencia;

   b) proporcionará la información adicional pertinente a la Agencia;

   c) tendrá en cuenta las recomendaciones a que se refiere el artículo 123, apartado 4;

   d) cumplirá las medidas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 126, apartado 1, letra a), o las adoptadas por el Estado miembro con arreglo al artículo 121, apartado 5, letra d);

   e) informará a la Agencia de cualquier medida adoptada en virtud de las letras c) y d) y del informe sobre los resultados de dichas medidas;

   f) informará a la Agencia de la fecha de finalización de la escasez crítica.

Artículo 126

Función de la Comisión

1. La Comisión, cuando lo considere oportuno y necesario:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

a) tendrá en cuenta las recomendaciones del GDEM y aplicará las medidas pertinentes;

b) informará al GDEM de las medidas adoptadas por la Comisión.

2. La Comisión podrá solicitar al GDEM que formule las recomendaciones mencionadas en el artículo 123, apartado 4.

SECCIÓN 2

SEGURIDAD DEL SUMINISTRO

Artículo 127

Determinación y gestión de medicamentos esenciales por parte de la autoridad competente del Estado miembro

1. La autoridad competente del Estado miembro determinará los medicamentos esenciales en dicho Estado miembro utilizando la metodología establecida en el artículo 130, apartado 1, letra a).

2. La autoridad competente del Estado miembro, a través del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), comunicará a la Agencia los medicamentos esenciales en dicho Estado miembro determinados con arreglo al apartado 1, así como la información recibida del titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1.

3. A efectos de la determinación de los medicamentos esenciales a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, la información pertinente, incluido el plan de prevención de la escasez mencionado en el artículo 117.

4. A efectos de la determinación de los medicamentos esenciales a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar la información pertinente a otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.

5. La autoridad competente del Estado miembro evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad presentada por el titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 128, apartado 1, letra e), y protegerá toda información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

6. A efectos de la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131, cada Estado miembro, a través de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate:

a) presentará a la Agencia la información a que se refiere el artículo 130, apartado 2, letra a), utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 130, apartado 1, letra c), dentro del plazo fijado por la Agencia;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

b) facilitará a la Agencia cualquier información pertinente, incluida la información sobre las medidas adoptadas por el Estado miembro para reforzar el suministro de dicho medicamento;

c) proporcionará a la Agencia actualizaciones de la información facilitada de conformidad con las letras a) y b), cuando sea necesario;

d) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;

e) indicará la existencia de cualquier información comercial confidencial comunicada como tal por el titular de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 128, apartado 1, letra e), y facilitará la explicación del titular de la autorización de comercialización de por qué dicha información es de carácter comercial confidencial.

En caso necesario, la autoridad competente del Estado miembro podrá solicitar una prórroga del plazo fijado por la Agencia para dar curso a la solicitud de información de conformidad con el párrafo primero, letra a).

7. Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131 o a raíz de cualquier recomendación formulada de conformidad con el artículo 132, apartado 1, los Estados miembros:

a) facilitarán cualquier información adicional que pueda solicitar la Agencia;

b) proporcionarán la información adicional pertinente a la Agencia;

c) cumplirán y coordinarán cualquier medida adoptada por la Comisión de conformidad con el artículo 134, apartado 1, letra a);

d) tendrán en cuenta las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartado 1;

e) informarán a la Agencia de las medidas previstas o adoptadas de conformidad con las letras c) y d) por dicho Estado miembro, así como de los resultados de dichas medidas.

8. Los Estados miembros que sigan una vía de actuación distinta con respecto al apartado 7, letras c) y d), compartirán las razones de ello en tiempo oportuno.

Artículo 128

Obligaciones del titular de la autorización de comercialización con respecto a los medicamentos esenciales

1. A efectos del artículo 127, apartados 1 y 3, y del artículo 131, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1:

a) presentará la información solicitada de conformidad con el artículo 127, apartado 3, y con el artículo 130, apartado 2, letra b), y apartado 4, letra b), a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, sin demora indebida, utilizando las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación establecidos de conformidad con el artículo 130, apartado 1, letra c), dentro del plazo fijado por dicha autoridad competente de que se trate;

b) proporcionará actualizaciones de la información facilitada de conformidad con la letra a), cuando sea necesario;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) comunicará los motivos que justifiquen que no haya aportado alguna información solicitada;

d) cuando sea necesario, presentará una solicitud a la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, para prorrogar el plazo fijado por dicha autoridad competente de conformidad con la letra a), e

e) indicará si la información facilitada de conformidad con la letra a) contiene información comercial confidencial, indicará las partes pertinentes de dicha información que tengan carácter comercial confidencial y explicará por qué dicha información es de tal carácter.

2. El titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, será responsable de facilitar información correcta, no engañosa y completa, según lo solicitado por la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, y tendrá la obligación de cooperar y comunicar, por iniciativa propia, cualquier información pertinente sin demora injustificada a dicha autoridad competente y de actualizar la información tan pronto como dicha información esté disponible.

Artículo 129

Obligaciones de otros agentes

A efectos del artículo 127, apartado 4, y del artículo 130, apartado 2, letra c), y del apartado 4, letra c), cuando proceda, a petición de la autoridad competente de que se trate, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, las entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas que estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, facilitarán de manera oportuna toda la información solicitada.

Artículo 130

Función de la Agencia

1. La Agencia, en colaboración con el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), garantizará que se lleve a cabo lo siguiente:

a) desarrollar una metodología común para identificar los medicamentos esenciales, incluida la evaluación de las vulnerabilidades con respecto a la cadena de suministro de dichos medicamentos, en consulta, cuando proceda, con las partes interesadas pertinentes;

b) especificar los procedimientos y los criterios para elaborar y revisar la lista de medicamentos esenciales de la Unión mencionada en el artículo 131;

c) especificar las herramientas, los métodos y los criterios para el seguimiento y la notificación previstos en el artículo 127, apartado 6, letra a), y en el artículo 128, apartado 1, letra a);

d) especificar los métodos para la formulación y la revisión de las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartados 1 y 3.

La Agencia publicará la información mencionada en las letras b), c) y d) en una página web específica en su portal web.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. A raíz de los informes y la información facilitados por los Estados miembros y los titulares de autorizaciones de comercialización de conformidad con el artículo 127, apartados 2 y 6, y con el artículo 128, apartado 1, la Agencia podrá solicitar la información pertinente a:

a) la autoridad competente del Estado miembro interesado;

b) el titular de la autorización de comercialización del medicamento, incluido el plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 117;

c) otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.

La Agencia, en consulta con el grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c), comunicará al GDEM la información a que se refieren el artículo 127, apartados 2 y 6, y el artículo 128, apartado 1.

3. A efectos del artículo 127, apartado 6, letra e), y del artículo 128, apartado 1, letra e), la Agencia evaluará el fundamento de cada solicitud de confidencialidad y protegerá la información comercial confidencial frente a una revelación injustificada.

4. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el artículo 131, la Agencia podrá solicitar información adicional a:

a) la autoridad competente del Estado miembro interesado;

b) el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1;

c) otras entidades, incluidos otros titulares de autorizaciones de comercialización, importadores y fabricantes de medicamentos o sustancias activas y los proveedores pertinentes, distribuidores mayoristas, asociaciones representativas de las partes interesadas u otras personas físicas o jurídicas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.

5. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el artículo 131, la Agencia comunicará al GDEM cualquier información pertinente recibida del titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 133 y de la autoridad competente del Estado miembro, de conformidad con el artículo 127, apartados 7 y 8.

6. La Agencia pondrá a disposición del público, a través del portal web mencionado en el artículo 104, las recomendaciones del GDEM a que se refiere el artículo 132, apartado 1.

Artículo 131

Lista de medicamentos esenciales de la Unión

1. A raíz de los informes a que se refiere el artículo 130, apartado 2, párrafo segundo, y apartado 5, el GDEM consultará al grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c). Sobre la base de esta consulta, el GDEM propondrá una lista de medicamentos esenciales de la Unión cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

para los que se necesite una acción coordinada a escala de la Unión («la lista de medicamentos esenciales de la Unión»).

2. Cuando sea necesario, el GDEM podrá proponer a la Comisión actualizaciones de la lista de medicamentos esenciales de la Unión.

3. La Comisión, teniendo en cuenta la propuesta del GDEM, aprobará y actualizará la lista de medicamentos esenciales de la Unión mediante un acto de ejecución y comunicará la aprobación de la lista y cualquier actualización a la Agencia y al GDEM. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 173, apartado 2.

4. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión de conformidad con el apartado 3, la Agencia publicará inmediatamente esta lista y sus actualizaciones en el portal web al que se refiere el artículo 104.

Artículo 132

Función del GDEM

1. Tras la aprobación de la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131, apartado 3, en consulta con la Agencia y el grupo de trabajo mencionado en el artículo 121, apartado 1, letra c), el GDEM podrá formular recomendaciones, de conformidad con los métodos a que se refiere el artículo 130, apartado 1, letra d), sobre las medidas adecuadas relativas a la seguridad del suministro a los titulares de autorizaciones de comercialización, tal como se definen en el artículo 116, apartado 1, a los Estados miembros, a la Comisión o a otras entidades. Dichas medidas podrán incluir recomendaciones sobre la diversificación de los proveedores y la gestión de inventarios.

2. El GDEM modificará su reglamento interno y el del grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), de conformidad con las tareas establecidas en la presente sección.

3. A raíz del informe previsto en el artículo 130, apartado 5, el GDEM revisará sus recomendaciones de conformidad con los métodos a que se refiere el artículo 130, apartado 1, letra d).

4. El GDEM podrá pedir a la Agencia que solicite información adicional a los Estados miembros o al titular de la autorización de comercialización del medicamento, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, e incluido en la lista de medicamentos esenciales de la Unión o a otras entidades pertinentes mencionadas en el artículo 129.

Artículo 133

Obligaciones del titular de la autorización de comercialización tras recibir las recomendaciones del GDEM

Tras la inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos esenciales de la Unión con arreglo al artículo 131, apartado 3, o a raíz de las recomendaciones formuladas de conformidad con el artículo 132, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización, tal como se define en el artículo 116, apartado 1, de un medicamento incluido en dicha lista o sujeto a dichas recomendaciones:

a) facilitará cualquier información adicional que pueda solicitar la Agencia;

b) proporcionará la información adicional pertinente a la Agencia;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) tendrá en cuenta las recomendaciones a que se refiere el artículo 132, apartado 1;

d) cumplirá las medidas adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 134, apartado 1, letra a), o por el Estado miembro con arreglo al artículo 127, apartado 7, letra e);

e) comunicará a la Agencia cualquier medida adoptada e informará sobre los resultados de dichas medidas.

Artículo 134

Función de la Comisión

1. La Comisión, cuando lo considere oportuno y necesario, podrá:

   a) tener en cuenta las recomendaciones del GDEM y aplicar las medidas pertinentes;

   b) informar al GDEM de las medidas adoptadas por la Comisión;

   c) solicitar al GDEM que facilite información, un dictamen o recomendaciones adicionales mencionadas en el artículo 132, apartado 1.

2. La Comisión, teniendo en cuenta la información, el dictamen mencionado en el apartado 1 o las recomendaciones del GDEM, podrá decidir adoptar un acto de ejecución para mejorar la seguridad del suministro. El acto de ejecución podrá imponer a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los distribuidores mayoristas o a otras entidades pertinentes requisitos de reservas de emergencia de sustancias activas o formas farmacéuticas acabadas, u otras medidas pertinentes necesarias para mejorar la seguridad del suministro.

3. El acto de ejecución a que se refiere el apartado 2 se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 173, apartado 2.

CAPÍTULO XI
AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

SECCIÓN 1

TAREAS DE LA AGENCIA

Artículo 135

Establecimiento

El funcionamiento de la Agencia Europea de Medicamentos establecida por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 («la Agencia») continuará de conformidad con el presente Reglamento.

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos existentes que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos veterinarios.

Artículo 136

Situación jurídica

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. La Agencia tendrá personalidad jurídica.

2. La Agencia gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que la legislación de estos reconoce a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y emprender acciones judiciales.

3. La Agencia estará representada por un director ejecutivo.

Artículo 137

Sede

La sede de la Agencia se fijará en Ámsterdam (Países Bajos).

Artículo 138

Objetivos y tareas de la Agencia

1. La Agencia proporcionará a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión el mejor dictamen científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en los actos jurídicos de la Unión sobre medicamentos de uso humano o medicamentos veterinarios.

   La Agencia desempeñará, en particular a través de sus comités, las tareas siguientes:

   a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano que estén sujetos a los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión;

   b) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios que estén sujetos a los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 y el desempeño de otras tareas establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6 y en el Reglamento (CE) n.º 470/2009;

   c) transmitir, previa solicitud, y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetado y prospectos de los medicamentos de uso humano;

   d) coordinar el seguimiento de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados en la Unión y proporcionar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar un uso seguro y eficaz de dichos medicamentos, en particular mediante la coordinación de la evaluación y la aplicación de las obligaciones y los sistemas de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

   e) garantizar la recogida y difusión de información sobre las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, por medio de bases de datos a las que tendrán acceso permanente todos los Estados miembros;

   f) ayudar a los Estados miembros a comunicar rápidamente información sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia en relación con los medicamentos

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de uso humano a los profesionales de la salud, y coordinar los comunicados sobre seguridad de las autoridades competentes de los Estados miembros;

g) difundir información pertinente sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia en relación con los medicamentos de uso humano entre el público en general, en particular mediante la creación y el mantenimiento de un portal web europeo sobre medicamentos;

h) coordinar, en lo que se refiere a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios, el control del cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio, de las buenas prácticas clínicas, de las buenas prácticas de farmacovigilancia y, en el caso de los medicamentos de uso humano, el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;

i) encargarse de la secretaría del Programa Conjunto de Auditoría a que se refiere el artículo 54;

j) aportar, previa solicitud, asesoramiento científico y apoyo técnico para mejorar la cooperación entre la Unión, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación y el seguimiento de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios, en particular en el seno de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los requisitos técnicos para el registro de los medicamentos de uso humano y de la Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios;

k) coordinar, conforme al artículo 53, una cooperación estructurada en materia de inspecciones en terceros países entre los Estados miembros y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria del Consejo de Europa, la Organización Mundial de la Salud o las autoridades internacionales de confianza, mediante programas de inspección internacionales;

l) llevar a cabo inspecciones con los Estados miembros para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de fabricación, incluida la expedición de certificados de buenas prácticas de fabricación y de buenas prácticas clínicas, a petición de la autoridad de control a que se refiere el artículo 50, apartado 2, siempre que sea necesaria una capacidad adicional para llevar a cabo inspecciones de interés para la Unión, también en respuesta a emergencias de salud pública;

m) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano concedidas de conformidad con los procedimientos de autorización de comercialización de la Unión;

n) establecer una base de datos sobre medicamentos de uso humano, accesible al público, y garantizar su gestión y actualización independientemente de las empresas farmacéuticas; la base de datos deberá facilitar la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos deberá contener una sección dedicada a los medicamentos de uso humano autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

o) asistir a la Unión y a los Estados miembros en el suministro de información a los profesionales sanitarios y al público sobre los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios evaluados por la Agencia;

p) proporcionar asesoramiento científico a las empresas o, en su caso, a las entidades sin ánimo de lucro sobre la realización de los diversos ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano;

q) apoyar, mediante un mejor asesoramiento científico y normativo, el desarrollo de medicamentos de gran interés desde el punto de vista de la salud pública, incluida la resistencia a los antimicrobianos, y en particular desde el punto de vista de la innovación terapéutica (medicamentos prioritarios);

r) verificar que se cumplen las condiciones establecidas en los actos jurídicos de la Unión relativos a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios y en las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios autorizados en virtud del presente Reglamento o, en su caso, del Reglamento (UE) 2019/6;

s) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos de uso humano;

t) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, incluida la existencia de vacunas y otros medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;

u) coordinar el control de la calidad de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios comercializados, pidiendo que la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, en coordinación con el laboratorio oficial de control de medicamentos, o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto comprueben el cumplimiento de las especificaciones autorizadas. La Agencia y la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria celebrarán un contrato por escrito para la prestación de servicios a la Agencia con arreglo al presente párrafo;

v) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria información agregada sobre los procedimientos relativos a los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios;

w) adoptar decisiones según lo contemplado en el artículo 6, apartado 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

x) contribuir a la presentación de informes conjuntos con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades sobre las ventas y la utilización de antimicrobianos en la medicina humana y veterinaria, así como sobre la situación por lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos en la Unión, basados en contribuciones obtenidas por los Estados miembros, teniendo en cuenta los requisitos en materia de presentación de informes y la periodicidad previstos en el

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

artículo 57 del Reglamento (UE) 2019/6. Tales informes conjuntos se presentarán por lo menos cada tres años;

y) adoptar decisiones por las que se conceda, deniegue o transfiera una declaración de medicamento huérfano;

z) adoptar decisiones sobre planes de investigación pediátrica, dispensas y aplazamientos en relación con medicamentos;

za) proporcionar apoyo normativo y asesoramiento científico para el desarrollo de medicamentos huérfanos y pediátricos;

zb) coordinar la evaluación y la certificación de los archivos maestros de calidad de los medicamentos de uso humano, así como, en su caso, coordinar las inspecciones de los fabricantes que soliciten o sean titulares de un certificado de un archivo maestro de calidad;

zc) establecer un mecanismo de consulta de las autoridades u organismos activos a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos de uso humano para el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las tareas de la Agencia;

zd) desarrollar metodologías coherentes de evaluación científica en los ámbitos comprendidos en su cometido;

ze) cooperar con las agencias descentralizadas de la UE y otras autoridades y organismos científicos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medio Ambiente, en lo que respecta a la evaluación científica de las sustancias pertinentes, el intercambio de datos e información y el desarrollo de metodologías científicas coherentes, incluida la sustitución, la reducción o el perfeccionamiento de los ensayos con animales, teniendo en cuenta las especificidades de la evaluación de medicamentos;

zf) coordinar el seguimiento y la gestión de la escasez crítica de medicamentos incluidos en la lista a que se refiere el artículo 123, apartado 1;

zg) coordinar la determinación y la gestión de la lista de medicamentos esenciales de la Unión mencionada en el artículo 131;

zh) apoyar al grupo de trabajo a que se refiere el artículo 121, apartado 1, letra c), y al GDEM en sus tareas relacionadas con la escasez crítica y los medicamentos esenciales;

zi) proporcionar apoyo normativo y asesoramiento científico y facilitar el desarrollo, la validación y la adopción reglamentaria de metodologías de nuevo enfoque que sustituyan al uso de animales en los ensayos;

zj) facilitar estudios no clínicos conjuntos entre los solicitantes y los titulares para evitar la duplicación innecesaria de los ensayos con animales vivos;

zk) facilitar el intercambio de datos de los resultados de estudios no clínicos con animales vivos;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

zl) elaborar directrices científicas para facilitar la aplicación de las definiciones establecidas en el presente Reglamento y en la [Directiva 2001/83 revisada], así como para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos de uso humano, en consulta con la Comisión y los Estados miembros.

2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra n), incluirá todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, junto con los resúmenes de características de productos, el prospecto y la información que figura en el etiquetado. Cuando proceda, incluirá los enlaces electrónicos a las páginas web específicas en las que los titulares de autorizaciones de comercialización hayan comunicado la información de conformidad con el artículo 40, apartado 4, letra b), y el artículo 57 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

A efectos de la base de datos, la Agencia elaborará y mantendrá una lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión. A tal efecto:

a) la Agencia hará público un formato para la presentación electrónica de información sobre medicamentos de uso humano;

b) los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán por vía electrónica a la Agencia información sobre todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión e informarán a la Agencia de cualquier autorización de comercialización nueva o modificada concedida en la Unión, utilizando el formato mencionado en la letra a).

Cuando proceda, la base de datos también incluirá referencias a los ensayos clínicos en curso o ya efectuados, contenidos en la base de datos sobre ensayos clínicos prevista en el artículo 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014.

Artículo 139

Coherencia de los dictámenes científicos con otros organismos de la Unión

1. La Agencia adoptará las medidas necesarias y adecuadas para controlar y detectar en una fase temprana cualquier posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los dictámenes científicos emitidos por otros organismos y agencias de la Unión que lleven a cabo tareas similares en relación con cuestiones de interés común.

2. Cuando la Agencia descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el otro organismo o agencia para asegurarse de que comparten toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia.

3. Cuando se detecte una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas o técnicas y el organismo interesado sea una agencia de la Unión o un comité científico, la Agencia y el organismo en cuestión cooperarán para resolver la discrepancia e informarán a la Comisión sin demora injustificada.

4. La Comisión podrá pedir a la Agencia que lleve a cabo una evaluación en lo que se refiere específicamente al uso de la sustancia de que se trate en medicamentos. La Agencia hará pública su evaluación, indicando claramente los motivos de sus conclusiones científicas específicas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

5. A fin de facilitar la coherencia entre los dictámenes científicos y evitar la duplicación de ensayos, la Agencia acordará disposiciones con otros organismos o agencias establecidos en virtud del Derecho de la Unión para la cooperación en materia de evaluaciones y metodologías científicas. La Agencia adoptará asimismo disposiciones para el intercambio de datos e información sobre las sustancias pertinentes con la Comisión, las autoridades de los Estados miembros y otras agencias de la Unión, en particular para las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente, los estudios no clínicos y los límites máximos de residuos.

Estas disposiciones tendrán por objeto garantizar que los intercambios de datos e información estén disponibles en formatos electrónicos, protegerán el carácter comercial confidencial de la información intercambiada y se entenderán sin perjuicio de las disposiciones sobre la protección normativa.

Artículo 140

Dictámenes científicos en el marco de la colaboración internacional

1. La Agencia podrá emitir un dictamen científico, en particular en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud, a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a comercializarse en mercados de fuera de la Unión. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6. Dicha solicitud podrá presentarse y evaluarse junto con una solicitud de autorización de comercialización o cualquier modificación posterior en la UE. La Agencia, previa consulta a la Organización Mundial de la Salud y, en su caso, a otras organizaciones pertinentes, podrá elaborar un dictamen científico de conformidad con los artículos 6, 10 y 12. En este caso, no será aplicable lo dispuesto en el artículo 13.

2. La Agencia establecerá normas de procedimiento especiales para la aplicación del apartado 1, así como para la prestación de asesoramiento científico.

Artículo 141

Cooperación internacional en materia de regulación

1. En la medida en que resulte necesario para el logro de los objetivos fijados en el presente Reglamento, y sin perjuicio de las competencias respectivas de los Estados miembros y las instituciones de la Unión, la Agencia podrá cooperar con las autoridades competentes de terceros países y/o con organizaciones internacionales.

Para ello, la Agencia podrá, previa aprobación de la Comisión, establecer acuerdos de trabajo con las autoridades de terceros países y organizaciones internacionales con respecto a:

a) el intercambio de información, incluida la información no pública, cuando proceda, junto con la Comisión;

b) la puesta en común de recursos y conocimientos científicos, con el fin de facilitar la colaboración, manteniendo al mismo tiempo una evaluación independiente que respete plenamente las disposiciones del presente Reglamento y de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) la participación en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Dichos acuerdos no impondrán obligaciones jurídicas que incumban a la Unión y sus Estados miembros.

2. La Agencia garantizará que no se considere que representa la posición de la Unión en el exterior o que compromete a la Unión a la cooperación internacional.

3. La Comisión, de acuerdo con el Consejo de Administración y el comité pertinente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de requisitos técnicos aplicables a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos veterinarios a fin de que participen como observadores en la labor de la Agencia. Las condiciones de participación serán definidas previamente por la Comisión.

SECCIÓN 2

ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

Artículo 142

Estructura administrativa y de gestión

La Agencia estará compuesta por:

a) un Consejo de Administración cuyas funciones se definen en los artículos 143, 144 y 154;

b) un director ejecutivo, que ejercerá las funciones definidas en el artículo 145;

c) un director ejecutivo adjunto, que ejercerá las funciones definidas en el artículo 145, apartado 7;

d) el Comité de Medicamentos de Uso Humano;

e) el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia;

f) el Comité de Medicamentos Veterinarios creado en virtud del artículo 139, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6;

g) el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos a base de Plantas creado en virtud del artículo 141 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

h) el Grupo de Trabajo sobre Emergencias creado en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2022/123;

i) el GDEM creado en virtud del artículo 3 del Reglamento (UE) 2022/123;

j) el Grupo Director sobre Productos Sanitarios creado en virtud del artículo 21 del Reglamento (UE) 2022/123;

k) el Grupo de Trabajo de Inspección;

l) una secretaría, que prestará apoyo técnico, científico y administrativo a todos los organismos de la Agencia y velará por una coordinación adecuada entre ellos, y prestará apoyo técnico y administrativo al Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] y velará por una coordinación adecuada entre él y los comités; Asimismo, llevará a cabo las tareas solicitadas de la

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Agencia con arreglo a los procedimientos de evaluación y preparación de las decisiones relativas a los planes de investigación pediátrica, las dispensas, los aplazamientos o las declaraciones de medicamentos huérfanos.

Artículo 143

Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo, todos con derecho a voto.

   Además, serán designados por el Consejo dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, todos con derecho a voto, previa consulta con el Parlamento Europeo sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos claramente superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y, a más tardar, en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces a estos representantes en el Consejo de Administración.

   Los miembros del Consejo de Administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

2. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes serán elegidos sobre la base de sus conocimientos, su experiencia reconocida y su compromiso en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario, teniendo en cuenta sus conocimientos pertinentes en gestión, administración y presupuestos [que habrán de servir para promover los objetivos recogidos en el presente Reglamento].

   Todas las partes representadas en el Consejo de Administración deberán esforzarse por limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad de la labor del Consejo de Administración. Todas las partes procurarán lograr una representación equilibrada entre hombres y mujeres en el Consejo de Administración.

3. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a sus miembros del Consejo de Administración, así como a un suplente que sustituirá al miembro en su ausencia y votará en su nombre.

4. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Este mandato será prorrogable.

5. El Consejo de Administración elegirá a un presidente y a un vicepresidente entre sus miembros.

   El presidente y el vicepresidente serán elegidos por mayoría de dos tercios de los miembros del Consejo de Administración con derecho a voto.

   El vicepresidente sustituirá automáticamente al presidente cuando este no pueda ejercer sus funciones.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La duración del mandato del presidente y del vicepresidente será de cuatro años. El mandato se podrá renovar una vez. No obstante, si el presidente o el vicepresidente dejaran de ser miembros del Consejo de Administración durante su mandato, este expirará automáticamente en la misma fecha.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5 y en el artículo 144, letras e) y g), el Consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría absoluta de sus miembros con derecho a voto.

7. El Consejo de Administración aprobará su reglamento interno.

8. El Consejo de Administración podrá invitar a los presidentes de los comités científicos a asistir a sus reuniones, con voz pero sin voto.

9. El Consejo de Administración podrá invitar a cualquier persona cuya opinión pueda ser de interés a que asista a sus reuniones en calidad de observador.

10. El Consejo de Administración aprobará el programa de trabajo anual de la Agencia y se lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros.

11. El Consejo de Administración aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

Artículo 144

Tareas del Consejo de Administración

El Consejo de Administración:

a) formulará orientaciones generales para las actividades de la Agencia;

b) emitirá un dictamen sobre los Reglamentos internos del Comité de Medicamentos de Uso Humano (artículo 148) y del Comité de Medicamentos Veterinarios [artículo 139 del Reglamento (UE) 2019/6];

c) adoptará procedimientos para la prestación de servicios científicos en relación con los medicamentos de uso humano (artículo 152);

d) designará al director ejecutivo y, cuando proceda, ampliará su mandato o lo cesará de conformidad con el artículo 145;

e) adoptará anualmente el proyecto de documento único de programación de la Agencia antes de su presentación a la Comisión para su dictamen, y el documento único de programación de la Agencia por mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto y de conformidad con el artículo 154;

f) evaluará y adoptará un informe anual de actividades consolidado sobre las actividades de la Agencia y lo remitirá, a más tardar el 1 de julio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas. El informe anual de actividades consolidado se hará público;

g) adoptará el presupuesto anual de la Agencia por una mayoría de dos tercios de los miembros con derecho a voto y de conformidad con el artículo 154;

h) adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia de conformidad con el artículo 155;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

i) ejercerá, con respecto al personal de la Agencia, las competencias conferidas por el Reglamento n.º 31 del Consejo de la Comunidad Económica Europea y por el Reglamento n.º 11 del Consejo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («Estatuto de los funcionarios» y «Régimen aplicable a los otros agentes»)[39] a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y a la autoridad facultada para proceder a las contrataciones («las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);

j) adoptará normas de desarrollo para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios;

k) entablará contactos con las partes interesadas y estipulará las condiciones aplicables con arreglo a lo indicado en el artículo 163;

l) adoptará una estrategia de lucha contra el fraude proporcional a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que vayan a aplicarse;

m) garantizará un seguimiento adecuado de las conclusiones y recomendaciones derivadas de los informes de auditoría y las evaluaciones internas o externas, así como de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude («OLAF») y de la Fiscalía Europea;

n) adoptará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o el control de medicamentos de uso humano se hace pública, con arreglo a lo indicado en el artículo 166;

o) adoptará una estrategia de mejoras de eficiencia y sinergias;

p) adoptará una estrategia de cooperación con terceros países o con organizaciones internacionales;

q) adoptará una estrategia para la gestión organizativa y los sistemas de control interno.

El Consejo de Administración adoptará, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, de dicho Estatuto y en el artículo 6 del Régimen aplicable a los otros agentes, por la que se deleguen en el director ejecutivo las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y se determinen las condiciones de suspensión de dicha delegación. El director ejecutivo estará autorizado para subdelegar esas competencias.

Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el Consejo de Administración podrá, mediante resolución, suspender temporalmente la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos en el director ejecutivo y la subdelegación de competencias por parte de este último, y ejercer él mismo las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal distinto del director ejecutivo.

Artículo 145

Director ejecutivo

[39] Reglamento n.º 31 (CEE) y n.º 11 (CEEA) del Consejo de la Comunidad Económica Europea y del Consejo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de la Comunidad Económica Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO 45 de 14.6.1962, p. 1385).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 2, letra a), del Régimen aplicable a los otros agentes.

2. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión en el marco de un procedimiento de selección abierto y transparente.

   A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo, la Agencia estará representada por el presidente del Consejo de Administración.

   Antes del nombramiento, el candidato designado por el Consejo de Administración será invitado de inmediato a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución.

3. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Antes de que concluya ese período, la Comisión procederá a una evaluación en la que se analizarán la actuación del director ejecutivo y los cometidos y retos futuros de la Agencia.

4. El Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión, que tendrá en cuenta la evaluación contemplada en el apartado 3, podrá prorrogar el mandato del director ejecutivo una sola vez por un máximo de cinco años.

   Un director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá, al término de dicha prórroga, participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto.

5. El director ejecutivo solo podrá ser destituido previa decisión del Consejo de Administración a propuesta de la Comisión.

6. El Consejo de Administración se pronunciará sobre el nombramiento, la prórroga del mandato o la destitución del director ejecutivo por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto.

7. El director ejecutivo estará asistido por un director ejecutivo adjunto. En caso de ausencia o enfermedad, el director ejecutivo será sustituido por el director ejecutivo adjunto.

8. El director ejecutivo se encargará de la gestión de la Agencia. El director ejecutivo rendirá cuentas de su gestión ante el Consejo de Administración. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión y del Consejo de Administración, el director ejecutivo gozará de independencia en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ningún Gobierno u otro organismo.

9. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo sobre el desempeño de sus tareas cuando se le invite a hacerlo. El Consejo podrá convocar al director ejecutivo para que le informe del desempeño de sus tareas.

10. El director ejecutivo será el representante legal de la Agencia. El director ejecutivo será responsable de:

    a) la gestión cotidiana de la Agencia;

    b) la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración;

    c) la gestión de todos los recursos de la Agencia necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en el artículo 142, incluido un apoyo técnico y científico adecuado a dichos comités y un apoyo técnico adecuado al Grupo de Coordinación;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

d) el control del cumplimiento de los plazos establecidos en los actos jurídicos de la Unión para que la Agencia adopte sus dictámenes;

e) la existencia de una coordinación adecuada entre los comités mencionados en el artículo 142 y, en caso necesario, entre dichos comités y el Grupo de Coordinación u otros grupos de trabajo de la Agencia;

f) la preparación del proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y la ejecución de su presupuesto;

g) la preparación del proyecto de documento único de programación y su presentación al Consejo de Administración previa consulta a la Comisión;

h) la ejecución del documento único de programación y la información sobre su ejecución al Consejo de Administración;

i) la preparación del informe anual de actividades consolidado de la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su evaluación y aprobación;

j) todos los asuntos de personal;

k) la asunción de la secretaría del Consejo de Administración;

l) sin perjuicio de las competencias de la OLAF y de la Fiscalía Europea, la protección de los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales, mediante controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones administrativas y financieras efectivas, proporcionadas y disuasorias;

m) la información, basada en los indicadores clave de rendimiento acordados por el Consejo de Administración, sobre la infraestructura informática desarrollada por la Agencia mediante la aplicación de la legislación, en términos de calendario, conformidad presupuestaria y calidad.

11. Cada año, el director ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de Administración un proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior y un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, las relativas a los medicamentos a base de plantas y las relativas a los medicamentos veterinarios.

El proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones y los medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios autorizados, rechazados o retirados.

Artículo 146

Comités científicos – Disposiciones generales

1. Los comités científicos serán responsables de proporcionar a la Agencia sus dictámenes científicos o recomendaciones, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia, y, cuando sea necesario, contarán con la posibilidad de organizar audiencias públicas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. Los miembros de los comités científicos se harán públicos. Cuando se publiquen los nombramientos, se especificará la cualificación profesional de cada miembro.

3. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los comités científicos contemplados en el artículo 142, de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus comités científicos.

4. Los miembros de los comités científicos y los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos y designados por los Estados miembros se basarán en la evaluación científica y en los recursos de que dispongan las autoridades nacionales competentes responsables de la autorización de comercialización, y recurrirán a expertos externos propuestos por los Estados miembros o seleccionados por la Agencia. Cada autoridad nacional competente supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de los miembros designados de los comités y los expertos. Los Estados miembros se abstendrán de dar a tales miembros y expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

5. Los miembros de los comités científicos podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.

6. Al preparar cualquier dictamen o recomendación, los comités científicos velarán por que se alcance un consenso científico. Si no se consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros y las posiciones divergentes, así como su motivación.

7. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá pedir asesoramiento, cuando lo considere pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.

8. Los comités científicos, así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos creados con arreglo al presente artículo, se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos de uso humano, en particular las organizaciones de pacientes y consumidores y las asociaciones de profesionales de la salud. A tal fin, la Agencia creará grupos de trabajo de organizaciones de pacientes y consumidores y asociaciones de profesionales de la salud. Estos garantizarán una representación equitativa de los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores que abarque una amplia gama de experiencias y enfermedades, incluidas las enfermedades huérfanas, pediátricas y geriátricas y los medicamentos de terapia avanzada, así como un amplio alcance geográfico.

   Los ponentes designados por los comités científicos podrán, con carácter consultivo, establecer contactos con representantes de organizaciones de pacientes y asociaciones de profesionales de la salud pertinentes para la indicación terapéutica del medicamento de uso humano de que se trate.

9. El Comité de Medicamentos Veterinarios actuará de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 y con los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 147

Conflicto de intereses

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

   El Código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

2. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.

Artículo 148

Actividades del Comité de Medicamentos de Uso Humano

1. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, la modificación, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo, así como de la farmacovigilancia. En sus atribuciones en materia de farmacovigilancia, entre otras, la aprobación de los sistemas de gestión de riesgos y el seguimiento de su eficacia establecidos en virtud del presente Reglamento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano se basará en las recomendaciones y evaluaciones científicas del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia mencionado en el artículo 142, letra e).

2. Además de encargarse de proporcionar un asesoramiento científico objetivo a la Unión y a los Estados miembros sobre las cuestiones que se les sometan, los miembros del Comité de Medicamentos de Uso Humano velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo realizado por las autoridades nacionales competentes, incluidos los organismos consultivos que intervengan en la autorización de comercialización.

3. El Comité de Medicamentos de Uso Humano estará compuesto por:

   a) un miembro y un suplente nombrados por cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 6;

   b) cuatro miembros y un suplente nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a los profesionales de la salud;

   c) cuatro miembros y cuatro suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a las organizaciones de pacientes.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Esos miembros serán nombrados para un período de tres años, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Con vistas a la cooptación de dichos miembros, el Comité de Medicamentos de Uso Humano determinará las competencias científicas específicas complementarias del miembro o miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación deberán elegirse entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

5. Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en su ausencia y podrán igualmente ser nombrados para actuar en calidad de ponentes con arreglo al artículo 152.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano, según el caso, y representarán a las autoridades competentes de los Estados miembros.

6. Los miembros y suplentes del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán nombrados sobre la base de conocimientos adecuados en materia de evaluación de medicamentos, que deben abarcar todos los tipos de medicamentos regulados por la [Directiva 2001/83/CE revisada] y por el presente Reglamento, incluidos los medicamentos para enfermedades raras y pediátricas, los medicamentos de terapia avanzada y los productos biológicos y biotecnológicos, a fin de garantizar las máximas cualificaciones de los especialistas y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. Los Estados miembros cooperarán para garantizar que la composición final del Comité de Medicamentos de Uso Humano abarque de manera adecuada y equilibrada todos los ámbitos científicos pertinentes para el desarrollo de sus funciones, teniendo en cuenta los avances científicos y los nuevos tipos de medicamentos. A tal efecto, los Estados miembros mantendrán contactos con el Consejo de Administración y con la Comisión.

7. Los miembros y suplentes del Comité de Medicamentos de Uso Humano serán nombrados para un mandato de tres años, que podrá renovarse con arreglo a los procedimientos a que hace referencia el apartado 6. El Comité elegirá a su presidente y su vicepresidente entre sus miembros para un mandato de tres años prorrogable una vez.

8. El Comité de Medicamentos de Uso Humano elaborará su reglamento interno.

El reglamento interno contemplará, en particular:

a) las reglas de designación y sustitución del presidente;

b) las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos; y

c) un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

Entrarán en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

Artículo 149

Actividades del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. El mandato del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia abarcará todos los aspectos de la gestión de riesgos del uso de medicamentos de uso humano, incluidas la detección, la evaluación, la minimización y la comunicación del riesgo de reacciones adversas, teniendo debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento de uso humano, la realización y la evaluación de los estudios de seguridad posautorización y las auditorías de farmacovigilancia.

2. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia estará compuesto de:

   a) un miembro y un suplente nombrados por cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 3;

   b) seis miembros nombrados por la Comisión, con el fin de garantizar que el Comité dispone de los conocimientos técnicos pertinentes, en particular en farmacología clínica y farmacoepidemiología, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés;

   c) dos miembros y dos suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a los profesionales de la salud;

   d) dos miembros y dos suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a las organizaciones de pacientes.

   En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre. Los suplentes mencionados en la letra a) podrán ser nombrados ponentes con arreglo al artículo 152.

3. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro sus funciones en el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.

4. Los miembros y los suplentes del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia serán nombrados en función de los conocimientos adecuados que posean en materia de farmacovigilancia y evaluación de riesgos de los medicamentos de uso humano, a fin de garantizar las máximas cualificaciones de los especialistas y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. A tal efecto, los Estados miembros mantendrán contactos con el Consejo de Administración y con la Comisión para tener la certeza de que la composición final del Comité reúna todos los ámbitos científicos pertinentes para el desarrollo de sus funciones.

5. Los miembros y suplentes del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia serán nombrados para un mandato de tres años, que podrá renovarse con arreglo a los procedimientos a que hace referencia el apartado 1. El Comité elegirá a su presidente y su vicepresidente entre sus miembros para un mandato de tres años prorrogable una vez.

Artículo 150

Grupos de trabajo científicos y grupos científicos consultivos

1. Los comités científicos contemplados en el artículo 146 podrán crear grupos de trabajo científicos y grupos científicos consultivos en relación con el desempeño de sus funciones.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Los comités científicos podrán recurrir a grupos de trabajo científicos para el desempeño de determinadas tareas. Los comités científicos mantendrán la responsabilidad final de la evaluación o de cualquier dictamen científico relacionado con estas tareas.

Los grupos de trabajo creados por el Comité de Medicamentos Veterinarios se regirán por el Reglamento (UE) 2019/6.

2. El Comité de Medicamentos de Uso Humano creará, para la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, grupos de trabajo con conocimientos científicos en los ámbitos de la calidad farmacéutica, las metodologías y las evaluaciones no clínicas y clínicas.

Para la prestación de asesoramiento científico, el Comité de Medicamentos de Uso Humano creará un grupo de trabajo de asesoramiento científico.

En caso necesario, el Comité podrá crear un grupo de trabajo de evaluación del riesgo para el medio ambiente y otros grupos de trabajo científicos.

3. La composición del grupo de trabajo y la selección de los miembros se basarán en los siguientes criterios:

a) un alto nivel de conocimientos científicos;

b) cobertura de las necesidades de competencia técnica multidisciplinaria específica del grupo de trabajo para el que vayan a ser nombrados.

La mayoría de los miembros de los grupos de trabajo estará compuesta por expertos de las autoridades competentes de los Estados miembros. Cuando proceda, el Comité de Medicamentos de Uso Humano podrá, previa consulta al Consejo de Administración, fijar un número mínimo de expertos de las autoridades competentes en un grupo de trabajo.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros que no estén representadas en un grupo de trabajo podrán solicitar asistir a las reuniones de los grupos de trabajo en calidad de observadores.

5. La Agencia pondrá a disposición de todas las autoridades competentes de los Estados miembros los documentos examinados en los grupos de trabajo.

6. Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités científicos dispondrán en sus reglamentos internos:

a) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el artículo 151, apartado 2; y

b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

Artículo 151

Expertos científicos

1. La Agencia o cualquiera de los comités contemplados en el artículo 142 podrán recurrir a los servicios de expertos y proveedores de servicios para el cumplimiento de las tareas específicas que les incumban.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

uso humano y medicamentos veterinarios que, teniendo en cuenta los conflictos de intereses de conformidad con el artículo 147, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 142, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

3. Cuando sea necesario, para el nombramiento de otros expertos, la Agencia podrá publicar una convocatoria de manifestaciones de interés previa aprobación por el Consejo de Administración de los criterios y ámbitos de competencia técnica necesarios, en particular para garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y de los animales.

El Consejo de Administración adoptará, a propuesta del director ejecutivo, los procedimientos en la materia.

4. La Agencia elaborará y mantendrá una lista de reserva de expertos acreditados. Dicha lista de reserva de expertos incluirá los expertos nacionales contemplados en el apartado 2 y todos los demás expertos designados por la Agencia o por la Comisión, y será actualizada.

5. Los expertos acreditados tendrán acceso a la formación impartida por la Agencia, según proceda.

6. Los ponentes de cualquiera de los comités contemplados en el artículo 142 podrán recurrir a los servicios de expertos acreditados para el cumplimiento de sus tareas con arreglo al artículo 152. Toda remuneración de dichos expertos acreditados se deducirá de la remuneración de los ponentes.

7. La remuneración de los expertos y proveedores de servicios correspondiente a los servicios utilizados por la Agencia en virtud del apartado 1 se financiará con cargo al presupuesto de la Agencia, de conformidad con las normas financieras aplicables a la Agencia.

Artículo 152

Designación de ponentes

1. Si, de conformidad con el presente Reglamento, se solicita a alguno de los comités mencionados en el artículo 142 que evalúe un medicamento de uso humano, nombrará a uno de sus miembros para que ejerza de ponente, teniendo en cuenta los conocimientos técnicos existentes en el Estado miembro. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto.

Los miembros del Comité no podrán ser nombrados ponentes para un asunto concreto si declaran, de conformidad con el artículo 147, tener cualquier interés que pueda ser perjudicial para la evaluación imparcial de dicho asunto o que pueda percibirse como tal. El Comité de que se trate podrá, en todo momento, sustituir al ponente o al ponente adjunto por otro miembro si no son capaces de desempeñar sus funciones dentro de los plazos establecidos o si se detectan intereses perjudiciales reales o potenciales.

El ponente designado a estos efectos por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia colaborará estrechamente con el ponente designado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano o el Estado miembro de referencia para el medicamento de uso humano de que se trate.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el artículo 150, el Comité les transmitirá el proyecto o los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el artículo 6.

El contenido del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al artículo 16, apartado 3.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 151, apartado 7, la prestación de servicios por ponentes o expertos se regirá por un contrato escrito entre la Agencia y la persona interesada o, en su caso, entre la Agencia y su empleador.

La persona interesada o su empleador recibirán una remuneración según [una escala de honorarios que figurará en las disposiciones financieras aprobadas por el Consejo de Administración o por el mecanismo previsto en la nueva legislación relativa a las tasas].

Los párrafos primero y segundo también serán de aplicación:

a) a los servicios prestados por los presidentes de los comités científicos de la Agencia; y

b) al trabajo de los ponentes del Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 108, 110, 112, 116 y 121 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

Artículo 1

Métodos para determinar el valor terapéutico añadido

A petición de la Comisión, la Agencia recogerá, en el caso de los medicamentos de uso humano autorizados, toda la información disponible sobre los métodos que las autoridades competentes de los Estados miembros emplean para determinar la aportación terapéutica de todo nuevo medicamento de uso humano.

SECCIÓN 3

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 154

Aprobación del presupuesto de la Agencia

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.

2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. Los ingresos de la Agencia consistirán en:

a) una contribución de la Unión;

b) una contribución de terceros países que participen en las tareas de la Agencia con los que la Unión haya celebrado acuerdos internacionales a tal efecto;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) honorarios pagados por empresas y entidades que no ejercen una actividad económica:

i) por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y de medicamentos veterinarios de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia, tal como se dispone en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) 2019/6; y

ii) por servicios prestados por el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 108, 110, 112, 116 y 121 de la [Directiva 2001/83/CE revisada];

d) gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia;

e) financiación de la Unión en forma de subvenciones para la participación en proyectos de investigación y asistencia de conformidad con las normas financieras de la Agencia contempladas en el artículo 155, apartado 11, y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes en que se apoyan las políticas de la Unión.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo, («la autoridad presupuestaria») reexaminarán el nivel de la contribución de la Unión mencionada en el párrafo primero, letra a), atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de ingresos proporcionados por las fuentes mencionadas en el párrafo primero, letras c), d) y e).

4. Las actividades relacionadas con la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización, las modificaciones posteriores, la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración para garantizar la independencia de la Agencia. Ello no impedirá a la Agencia el cobro a los titulares de autorizaciones de comercialización de tasas por la realización de dichas actividades por parte de la Agencia, a condición de que se garantice estrictamente su independencia.

5. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de retribución del personal, los gastos administrativos y de infraestructuras, así como los gastos de funcionamiento. Para el gasto de funcionamiento, los compromisos presupuestarios para acciones que sobrepasen un ejercicio fiscal podrán desglosarse en tramos anuales, según sea necesario.

La Agencia podrá conceder subvenciones relacionadas con el cumplimiento de las tareas que le incumben en virtud del presente Reglamento u otros actos jurídicos pertinentes de la Unión o relacionadas con el cumplimiento de otras tareas que le sean encomendadas.

6. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el director ejecutivo, adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá ese estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.

7. La Comisión remitirá el estado de previsión a la autoridad presupuestaria con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la autoridad presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

9. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Agencia.

La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

10. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto. Será definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

11. Cualquier modificación de la plantilla de personal o del presupuesto será objeto de un presupuesto rectificativo que se remitirá a efectos de información a la autoridad presupuestaria en forma de presupuesto rectificativo.

12. Tan pronto como sea posible, el Consejo de Administración notificará a la autoridad presupuestaria su intención de ejecutar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras importantes en su presupuesto, en particular los proyectos relacionados con la propiedad inmobiliaria, tales como el alquiler o la compra de bienes inmuebles. También informará de ello a la Comisión.

Cuando una de las ramas de la autoridad presupuestaria haya notificado su intención de emitir un dictamen, transmitirá dicho dictamen al Consejo de Administración en el plazo de seis semanas a partir de la fecha de notificación del proyecto.

Artículo 155

Ejecución del presupuesto de la Agencia

1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo[40].

2. A más tardar el 1 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Agencia remitirá las cuentas provisionales del ejercicio n al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

3. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el director ejecutivo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio n.

4. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas las cuentas provisionales de la Agencia del ejercicio n, consolidadas con las cuentas provisionales de la Comisión.

Al recibir las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia con arreglo al artículo 246 del Reglamento (UE,

---

40 Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Euratom) 2018/1046, el contable de la Agencia elaborará las cuentas definitivas de la Agencia y el director ejecutivo las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia del ejercicio presupuestario n.

6. A más tardar el 1 de julio del ejercicio presupuestario n+1, el contable de la Agencia remitirá las cuentas definitivas, junto con el dictamen del Consejo de Administración, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Tribunal de Cuentas y al contable de la Comisión.

7. Las cuentas definitivas del ejercicio n se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a más tardar el 15 de noviembre del ejercicio presupuestario n+1.

8. A más tardar el 30 de septiembre del ejercicio presupuestario n+1, el director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. El director ejecutivo enviará asimismo esa respuesta al Consejo de Administración.

9. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio de que se trate, tal como se prevé en el artículo 261, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo, aprobará, antes del 15 de mayo del ejercicio presupuestario n+2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio n.

11. El Consejo de Administración adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dichas normas no se apartarán del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión[41], a menos que lo requiera específicamente el funcionamiento de la Agencia, y con la autorización previa de la Comisión.

Artículo 156

Prevención del fraude

1. Para la lucha contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras prácticas contrarias a Derecho, se aplicará sin restricciones el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo[42].

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas[43], y aprobará lo antes posible las disposiciones adecuadas

---

41 Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

42 Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

43 Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, [entre] el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) (DO L 136 de 31.5.1999, p. 15).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

aplicables a todos los trabajadores de la Agencia utilizando el formato previsto en el anexo de dicho Acuerdo.

3. El Tribunal de Cuentas Europeo tendrá la facultad de auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido de la Agencia fondos de la Unión.

4. La OLAF podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad contraria a Derecho que afecte a los intereses financieros de la Unión en el marco de una subvención o de un contrato financiados por la Agencia, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo[44].

5. Los acuerdos de trabajo con terceros países y organizaciones internacionales, los contratos, los convenios de subvención y las decisiones de subvención de la Agencia contendrán disposiciones que faculten expresamente al Tribunal de Cuentas Europeo y a la OLAF a realizar dichas auditorías e investigaciones, con arreglo a sus respectivas competencias.

6. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo[45], la Fiscalía Europea puede investigar y perseguir el fraude y otras actividades ilegales que afecten a los intereses financieros de la Unión, tal como establece la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo[46].

SECCIÓN 4

DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A LA AGENCIA

Artículo 157

Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse en virtud de toda cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por la Agencia.

2. En caso de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por ella misma o su personal en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes al Derecho de los Estados miembros.

   El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios relativos a la reparación de tales daños.

---

44 Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

45 Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

46 Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por las disposiciones establecidas en el Estatuto de los funcionarios o del Régimen aplicable a los otros agentes que les sean aplicables.

Artículo 158

Acceso a los documentos

El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 se aplicará a los documentos que obren en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 a fin de poner a disposición todos los documentos que son de acceso público de conformidad con este Reglamento.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001.

Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo Europeo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del Tratado.

Artículo 159

Privilegios

Se aplicará a la Agencia y a su personal el Protocolo n.º 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea, anejo al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 160

Personal

Serán aplicables al personal de la Agencia el Estatuto de los funcionarios y las normas adoptadas de común acuerdo entre las instituciones de la Unión para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes.

La Agencia podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicio y a otro personal no empleado por la Agencia.

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación que resulten necesarias.

Artículo 161

Normas de seguridad aplicables a la protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada

La Agencia adoptará normas de seguridad equivalentes a las normas de seguridad de la Comisión para proteger la información clasificada de la Unión Europea (ICUE) y la información sensible no clasificada, según se prevé en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443[47] y 2015/444[48] de la Comisión. Las normas de seguridad de la Agencia se harán

[47] Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

extensivas a las disposiciones relativas, entre otros extremos, al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de la citada información.

Los miembros del Consejo de Administración, el director ejecutivo, los miembros de los comités, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo *ad hoc* y los miembros del personal de la Agencia respetarán la obligación de confidencialidad con arreglo al artículo 339 del TFUE, incluso después de haber cesado en sus funciones.

La Agencia podrá adoptar las medidas necesarias para facilitar el intercambio de información pertinente para la ejecución de sus funciones con la Comisión y los Estados miembros, y, cuando proceda, con las instituciones, órganos y organismos de la Unión pertinentes. Todo acuerdo administrativo celebrado a tal fin sobre el intercambio de información clasificada de la UE o, cuando no exista dicho acuerdo, toda cesión *ad hoc* y con carácter excepcional de información clasificada de la UE, deberá haber recibido previamente la aprobación de la Comisión.

Artículo 162

Proceso de consulta

1. La Agencia establecerá un proceso de consulta con las autoridades u organismos nacionales pertinentes para el intercambio de información y la puesta en común de conocimientos sobre cuestiones generales de carácter científico o técnico relacionadas con las tareas de la Agencia, en particular directrices sobre las necesidades médicas no satisfechas y el diseño de ensayos clínicos, otros estudios y la generación de pruebas a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos.

   El proceso de consulta incluirá los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias a que se refiere el Reglamento (UE) 2021/2282 y los organismos nacionales responsables de la fijación de precios y reembolsos.

   El Consejo de Administración fijará las condiciones de participación de acuerdo con la Comisión.

2. La Agencia podrá ampliar el proceso de consulta a pacientes, desarrolladores de medicamentos, profesionales de la salud, industrias u otras partes interesadas, según proceda.

Artículo 163

Contactos con representantes de la sociedad civil

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, fomentará los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los profesionales de la salud. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

Artículo 164

Apoyo a las pymes y a las entidades sin ánimo de lucro

---

48 Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. La Agencia garantizará que se ofrezca un sistema de apoyo a las microempresas, a las pequeñas y medianas empresas («pymes») y a las entidades sin ánimo de lucro.

2. El sistema de apoyo constará de apoyo normativo, procedimental y administrativo, y de una reducción, un aplazamiento o una dispensa del pago de tasas.

3. El sistema abarcará las diversas etapas de los procedimientos previos a la autorización y, en particular, el asesoramiento científico, la presentación de la solicitud de autorización de comercialización y los procedimientos posteriores a la autorización.

4. Las pymes se beneficiarán de los incentivos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 2049/2005 de la Comisión y en el [Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo revisado][49].

5. En el caso de las entidades sin ánimo de lucro, la Comisión adoptará disposiciones específicas que aclaren las definiciones y establezcan dispensas, reducciones o aplazamientos de las tasas, según proceda, de conformidad con el procedimiento previsto en los artículos 10 y 12 del [Reglamento (CE) n.º 297/95 revisado].

Artículo 165

Transparencia

Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos de uso humano, que no tengan carácter confidencial.

El reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la Agencia y en Internet.

La Agencia podrá emprender actividades de comunicación por iniciativa propia dentro del ámbito de sus competencias. La asignación de recursos a las actividades de comunicación no deberá ir en detrimento del ejercicio efectivo de las tareas de la Agencia. Las actividades de comunicación se llevarán a cabo de conformidad con planes de comunicación y difusión pertinentes adoptados por el Consejo de Administración.

Artículo 166

Datos sanitarios personales

1. Para apoyar sus tareas en materia de salud pública y, en particular, la evaluación y el seguimiento de medicamentos o la preparación de decisiones reglamentarias y dictámenes científicos, la Agencia podrá tratar datos sanitarios personales, procedentes de fuentes distintas de los ensayos clínicos, con el fin de mejorar la solidez de su evaluación científica o verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización en el marco de la evaluación o supervisión del medicamento.

[49] Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2. La Agencia podrá examinar y pronunciarse sobre las pruebas adicionales disponibles, independientemente de los datos presentados por el solicitante o el titular de la autorización de comercialización. Sobre esta base, el resumen de las características del producto se actualizará si las pruebas adicionales repercuten en la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

3. La Agencia adoptará prácticas adecuadas de gobernanza de datos y las normas necesarias para garantizar el uso y la protección adecuados de los datos sanitarios personales, de conformidad con el presente Reglamento y el Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 167

Protección contra ciberataques

La Agencia se dotará de controles y procesos de alto nivel de seguridad frente a los ciberataques, el ciberespionaje y otras violaciones de la seguridad de los datos para garantizar la protección de los datos sanitarios y el normal funcionamiento de la Agencia en todo momento, especialmente durante las emergencias de salud pública o los acontecimientos graves a escala de la Unión.

A los efectos del párrafo primero, la Agencia determinará activamente y aplicará las mejores prácticas de ciberseguridad adoptadas dentro de las instituciones, órganos y organismos de la Unión para prevenir, detectar, mitigar y responder a ciberataques.

Artículo 168

Confidencialidad

1. Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, y sin perjuicio del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo[50], así como de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas de conformidad con la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo[51], incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, todos aquellos que participen en la aplicación del presente Reglamento garantizarán que no se comparta información comercial confidencial de una manera que permita a las empresas restringir o falsear la competencia en el sentido del artículo 101 del TFUE.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada de manera confidencial entre las autoridades competentes de los Estados miembros y

---

50 Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión (DO L 305 de 26.11.2019, p. 17).

51 Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

entre estas y la Comisión y la Agencia no se revelará sin acuerdo previo de la autoridad de origen.

4. Los apartados 1, 2 y 3 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, la Agencia, los Estados miembros y otros agentes mencionados en el presente Reglamento en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de avisos, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas afectadas en el marco del Derecho penal.

5. La Comisión, la Agencia y los Estados miembros podrán intercambiar información comercial confidencial con las autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan celebrado acuerdos bilaterales o multilaterales de confidencialidad.

Artículo 169

Tratamiento de datos personales

1. La Agencia podrá tratar datos personales, incluidos datos sanitarios personales, para el desempeño de las funciones a que se refiere el artículo 135, en particular con el fin de mejorar la solidez de su evaluación científica o de verificar las declaraciones del solicitante o del titular de la autorización de comercialización en el marco de la evaluación o supervisión de medicamentos.

   Además, la Agencia podrá tratar dichos datos para llevar a cabo actividades de ciencia reguladora, tal como se definen en el apartado 2, siempre que el tratamiento de dichos datos personales:

   a) sea estrictamente necesario y esté debidamente justificado para alcanzar los objetivos del proyecto o de las actividades de análisis prospectivo de que se trate;

   b) por lo que se refiere a categorías especiales de datos personales, sea estrictamente necesario y esté sujeto a unas garantías adecuadas, entre las que se puede incluir la seudonimización.

2. A efectos del presente artículo, se entenderá por «actividades de ciencia reguladora» los proyectos científicos destinados a complementar las pruebas científicas disponibles con respecto a enfermedades o cuestiones horizontales relacionadas con los medicamentos, a colmar lagunas de pruebas que no puedan abordarse plenamente a través de los datos que obren en poder de la Agencia, o a apoyar actividades de análisis prospectivo.

3. El tratamiento de datos personales por la Agencia en el contexto del presente artículo se guiará por los principios de transparencia, explicabilidad, equidad y rendición de cuentas.

4. El Consejo de Administración establecerá el alcance general de las actividades de ciencia reguladora en consulta con la Comisión y el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

5. La Agencia conservará documentación con una descripción detallada del proceso y de la justificación del entrenamiento, la prueba y la validación de algoritmos para garantizar la transparencia del proceso y de los algoritmos, incluido el cumplimiento de las garantías establecidas en el presente artículo, y para permitir la comprobación de la exactitud de los resultados sobre la base de la utilización de dichos algoritmos.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Previa solicitud, la Agencia pondrá la documentación pertinente a disposición de las partes interesadas, incluidos los Estados miembros.

6. Si los datos personales que deben tratarse para las actividades de ciencia reguladora han sido facilitados directamente por un Estado miembro, un organismo de la Unión, un tercer país o una organización internacional, la Agencia solicitará la autorización de dicho proveedor de datos, a menos que el proveedor de datos haya concedido su autorización previa para dicho tratamiento a efectos de las actividades de ciencia reguladora, ya sea en términos generales o con sujeción a condiciones específicas.

7. El tratamiento de datos personales en aplicación del presente Reglamento estará sujeto a los Reglamentos (UE) 2016/679 y (UE) 2018/1725, según corresponda.

Artículo 170

Evaluación

1. A más tardar el [*Nota a la OP: cinco años después de la fecha de comienzo de la aplicación*], y, a continuación, cada diez años, la Comisión encargará una evaluación de la actuación de la Agencia en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas, su gobernanza y sus ubicaciones de conformidad con las directrices de la Comisión.

2. La evaluación abordará, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia, y las implicaciones financieras de tal modificación.

3. En una de cada dos evaluaciones, se procederá a una valoración de los resultados obtenidos por la Agencia a la luz de sus objetivos, su mandato, su gobernanza y sus tareas, valorándose, en particular, si la continuación de la Agencia sigue estando justificada desde la óptica de dichos objetivos, mandato, gobernanza y tareas. Esta valoración incluirá asimismo la experiencia adquirida a raíz del funcionamiento de los procedimientos establecidos en el presente Reglamento y en el capítulo III, secciones 4 y 5, de la [Directiva 2001/83/CE revisada] sobre la base de las aportaciones de los Estados miembros y del Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 37 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

4. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración las conclusiones de la evaluación. Las conclusiones de la evaluación se harán públicas.

5. A más tardar diez años después del comienzo de la aplicación, la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y elaborará un informe de evaluación sobre los avances hacia la consecución de los objetivos del mismo, incluida una evaluación de los recursos necesarios para aplicar dicho Reglamento.

CAPÍTULO XII
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 171

Sanciones a escala nacional

1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán sin demora a la Comisión el

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

régimen establecido y las medidas adoptadas y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior.

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

Artículo 172

Sanciones a nivel de la Unión

1. La Comisión podrá imponer sanciones financieras en forma de multas o de multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen cualquiera de las obligaciones establecidas en el anexo II en relación con dichas autorizaciones.

2. La Comisión, en la medida en que esté específicamente previsto en los actos delegados contemplados en el apartado 10, letra b), podrá imponer las sanciones financieras a que se refiere el apartado 1 a una persona o personas jurídicas distintas del titular de la autorización de comercialización siempre que tales personas jurídicas formen parte de la misma entidad económica que el titular de la autorización de comercialización y que dichas otras personas jurídicas:

   a) hayan ejercido una influencia determinante sobre el titular de la autorización de comercialización; o

   b) hayan estado implicadas en el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización, o bien hubieran podido reaccionar ante él.

3. Cuando la Agencia o una autoridad competente de un Estado miembro consideren que un titular de la autorización de comercialización ha incumplido alguna de las obligaciones contempladas en el apartado 1, podrá solicitar a la Comisión que investigue si es necesario imponer sanciones financieras con arreglo a dicho apartado.

4. Para determinar si es necesario imponer una sanción financiera y determinar su importe adecuado, la Comisión se atendrá a los principios de eficacia, proporcionalidad y disuasión, y tendrá en cuenta, en su caso, la gravedad y los efectos del incumplimiento de las obligaciones.

5. A los efectos del apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta:

   a) cualquier procedimiento de infracción iniciado por un Estado miembro contra el mismo titular de la autorización de comercialización sobre la base de los mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos;

   b) cualquier sanción, incluidas sanciones financieras, que ya se hayan impuesto al mismo titular de autorización de comercialización sobre la base de las mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos.

6. Cuando la Comisión considere que el titular de la autorización de comercialización, de forma deliberada o por negligencia, ha incumplido sus obligaciones tal como se contempla en el apartado 1, podrá adoptar una decisión de imponer una multa que no supere el 5 % del volumen de negocios del titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de esa decisión.

   Cuando el titular de la autorización de comercialización siga incumpliendo sus obligaciones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá adoptar una decisión

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

por la que se impongan multas coercitivas diarias que no superen el 2,5 % del volumen de negocios medio diario realizado por el titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de dicha decisión.

Las multas coercitivas podrán imponerse por un período comprendido entre la fecha de notificación de la correspondiente decisión de la Comisión y el momento en que se ponga fin al incumplimiento de la obligación por parte del titular de la autorización de comercialización tal como se contempla en el apartado 1.

7. Cuando se la realice una investigación sobre el incumplimiento de alguna de las obligaciones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá cooperar con las autoridades competentes de los Estados miembros y contar con los recursos proporcionados por la Agencia.

8. Cuando la Comisión adopte una decisión por la que se imponga una sanción financiera, publicará un breve resumen del asunto, incluidos los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización implicados, así como los importes y los motivos de las sanciones financieras impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de los titulares de autorizaciones de comercialización en la protección de sus secretos comerciales.

9. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto sanciones financieras. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea podrá anular, reducir o incrementar la multa o multa coercitiva impuesta por la Comisión.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 175 para completar el presente Reglamento por los que se establezcan:

a) procedimientos que haya de aplicar la Comisión al imponer multas o multas coercitivas, incluidas normas sobre el inicio del procedimiento, las medidas de investigación, los derechos de defensa, el acceso al expediente, la representación legal y la confidencialidad;

b) normas más detalladas sobre la imposición de las sanciones financieras por parte de la Comisión a las personas jurídicas que no sean el titular de la autorización de comercialización;

c) normas sobre la duración del procedimiento y los plazos de prescripción;

d) elementos que deba tener en cuenta la Comisión al fijar el nivel de las multas y multas coercitivas y al imponerlas, así como las condiciones y modalidades de su cobro.

CAPÍTULO XIII
ACTOS DELEGADOS Y DE EJECUCIÓN

Artículo 173

Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano y procedimiento de examen

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, creado en virtud del artículo 214 de la [Directiva 2001/83/CE revisada]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

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

3. Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito y se haga referencia al presente apartado, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado únicamente si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide.

4. El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano velará por que su reglamento interno se adapte a la necesidad de poner los medicamentos rápidamente a disposición de los pacientes.

Artículo 174

Medidas de ejecución relativas a las actividades de autorización y de farmacovigilancia

1. A fin de armonizar las transmisiones electrónicas previstas en el presente Reglamento, la Comisión podrá adoptar medidas de ejecución que regulen el formato y el contenido de las transmisiones electrónicas de los titulares de autorizaciones de comercialización.

   Estas medidas tendrán en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en la materia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 173, apartado 2.

2. Con el fin de armonizar la realización de las actividades de farmacovigilancia establecidas en el presente Reglamento, la Comisión adoptará medidas de ejecución según lo establecido en el artículo 214 de la [Directiva 2001/83/CE revisada] en los siguientes ámbitos:

   a) el contenido y la gestión del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia por el titular de la autorización de comercialización;

   b) los requisitos mínimos del sistema de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de la Agencia;

   c) la utilización de terminología, formatos y normas aceptados internacionalmente en la realización de actividades de farmacovigilancia;

   d) los requisitos mínimos para el seguimiento de los datos incluidos en la base de datos Eudravigilance a fin de determinar la existencia de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes;

   e) el formato y el contenido de la transmisión electrónica de información sobre sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización;

   f) el formato y el contenido de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de los planes de gestión de riesgos;

   g) el formato de los protocolos, resúmenes e informes finales de los estudios de seguridad posautorización.

   Estas medidas tendrán en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen mencionado en el artículo 173, apartado 2.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Artículo 175

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 5; el artículo 19, apartado 8; el artículo 21; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2; el artículo 63, apartado 2; el artículo 67, apartado 4; el artículo 75, apartado 3; el artículo 81, apartado 4, y el artículo 172, apartado 10, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de [la fecha de entrada en vigor]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3, apartado 5; el artículo 19, apartado 8; el artículo 21; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2; el artículo 63, apartado 2; el artículo 67, apartado 4; el artículo 75, apartado 3; el artículo 81, apartado 4, y el artículo 172, apartado 10, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión de revocación surtirá efecto al día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

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

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 21; el artículo 19, apartado 8; el artículo 47, apartado 4; el artículo 49, apartado 2, y el artículo 175 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO XIV
MODIFICACIONES DE OTROS ACTOS JURÍDICOS

Artículo 176

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1394/2007

El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 se modifica como sigue:

1) se suprimen los artículos 8, 17 y 20 a 23;

2) en el artículo 9, apartado 3, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

«Si la solicitud no incluye los resultados de la evaluación, la Agencia requerirá un dictamen sobre la conformidad de la parte del producto sanitario con el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo* a un organismo notificado identificado en colaboración con el solicitante, a menos que el Comité de Medicamentos de Uso Humano asesorado por sus expertos en productos sanitarios decida que no se requiere la participación de un organismo notificado.

*Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.° 178/2002 y el Reglamento (CE) n.° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).».

Artículo 177

Modificaciones del Reglamento (UE) n.º 536/2014

El Reglamento (UE) n.º 536/2014 se modifica como sigue:

1) se inserta el artículo 5 *bis* siguiente:

«*Artículo 5* bis

Evaluación del riesgo para el medio ambiente de medicamentos de uso humano en investigación que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente

1. Cuando la solicitud con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento se refiera a ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en investigación que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (OMG) en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo*, el promotor presentará una evaluación del riesgo para el medio ambiente a través del portal de la UE (CTIS).

2. La evaluación del riesgo para el medio ambiente contemplada en el apartado 1 se llevará a cabo de conformidad con los principios establecidos en el anexo II de la Directiva 2001/18/CE y las directrices científicas elaboradas por la Agencia en coordinación con las autoridades competentes de los Estados miembros, establecidas con arreglo a la Directiva 2001/18/CE a tal efecto y al acto delegado a que se refiere el apartado 8.

3. Los artículos 6 a 11 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano en investigación que consistan en organismos modificados genéticamente o los contengan.

4. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) valorará la evaluación del riesgo para el medio ambiente a que se refiere el apartado 1 en forma de dictamen científico. El CHMP presentará su dictamen a la autoridad competente del Estado miembro notificante en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de validación mencionada en el artículo 5, apartado 3. Cuando proceda, el dictamen incluirá medidas de mitigación del riesgo. El promotor presentará pruebas al Estado miembro notificante y a los Estados miembros implicados de que se aplicarán estas medidas.

5. El CHMP podrá solicitar al promotor, por motivos justificados, a través del portal de la UE (CTIS), información adicional sobre la evaluación a la que se

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

refiere el apartado 1, que solo se facilitará en el plazo mencionado en el apartado 5.

6. Para obtener y revisar la información adicional a que se refiere el apartado 6, la Agencia podrá ampliar el plazo mencionado en el apartado 5 por un máximo de treinta y un días. El promotor presentará la información adicional solicitada en el plazo establecido por la Agencia. Si el promotor no facilita información adicional en el plazo establecido por la Agencia, se considerará expirada la solicitud a que se refiere el apartado 1 en todos los Estados miembros implicados.

7. En el caso de los productos que sean los primeros de su clase o cuando se plantee una cuestión novedosa durante la valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente presentada a que se refiere el apartado 1, la Agencia consultará a los organismos que los Estados miembros hayan creado de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**. Si es necesaria una consulta, se incluirá, en su caso, el expediente técnico que aborde con un grado de detalle suficiente la información especificada en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE para apoyar la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

8. La Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado con arreglo al artículo 89 para modificar los anexos del presente Reglamento con el fin de especificar el procedimiento de presentación y valoración armonizada de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan, tal como se establece en los apartados 1 a 8.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero establecerá que la evaluación del riesgo para el medio ambiente es una parte independiente de la solicitud.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero especificará el contenido de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, teniendo en cuenta los formularios comunes de solicitud y los documentos de buenas prácticas relativos a las células humanas modificadas genéticamente y a los vectores virales adenoasociados publicados por la Agencia.

El acto delegado a que se refiere el párrafo primero contendrá una disposición para actualizar los requisitos de evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan a raíz de los avances científicos y los cambios introducidos en la (Directiva 2001/18/CE).

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

** Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (versión refundida) (DO L 125 de 21.5.2009, p. 75).»;

2) en el artículo 25, apartado 1, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) medidas para proteger a los sujetos de ensayo, a terceros y al medio ambiente;»;

3) el artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

«*Artículo 26*

Requisitos lingüísticos

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

La lengua de la evaluación del riesgo para el medio ambiente será preferentemente el inglés.

En aplicación del párrafo primero, los Estados miembros estudiarán la posibilidad de aceptar, como lengua de la documentación no destinada al sujeto de ensayo, una lengua generalmente comprendida en el ámbito médico.»;

4) en el artículo 37, apartado 4, después del párrafo primero se inserta el párrafo siguiente:

«En el caso de un ensayo clínico que implique el uso de un medicamento en la población pediátrica, el plazo mencionado en el párrafo primero para enviar a la base de datos de la UE un resumen de los resultados del ensayo clínico será de seis meses.»;

5) en el artículo 61, apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) disponer, para la fabricación o la importación, de locales, equipamiento técnico e instalaciones de control adecuados y suficientes que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, cuando proceda, en caso de medicamentos en investigación que consistan en OMG o los contengan, con arreglo a la Directiva 2009/41/CE;»;

6) en el artículo 66, apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

c) «la que permita identificar el medicamento, incluida, en su caso, “Este medicamento en investigación contiene organismos modificados genéticamente”;»;

7) en el artículo 76, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico o causados a terceros o al medio ambiente durante un ensayo de este tipo realizado en su territorio en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo.»;

8) el artículo 89 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 89*

Ejercicio de la delegación

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

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, en el artículo 63, apartado 1, y en el artículo 70 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de la fecha que se menciona en el artículo 99, apartado 2. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha ampliación a más tardar tres meses antes de que finalice cada plazo.

3. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, el artículo 63, apartado 1, y el artículo 70 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión de revocación surtirá efecto al día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

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

6. Un acto delegado adoptado con arreglo a los artículos 5 *bis*, 27, 39, 45, al artículo 63, apartado 1, y al artículo 70 entrará en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.»;

9) el artículo 91 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 91*

Relación con otros actos jurídicos de la Unión

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo[52], la Directiva 96/29/Euratom del Consejo[53], la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[54], la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[55] y la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[56].

---

52 Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22).

53 Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (DO L 159 de 29.6.1996, p. 1).

54 Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

55 Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

56 Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

En el contexto de las inspecciones a que se refieren el artículo 52, apartado 5, del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] y el artículo 78 del presente Reglamento, los criterios establecidos en el anexo III del [Reglamento (CE) n.º 726/2004 revisado] se aplicarán *mutatis mutandis*.».

Artículo 178

Modificaciones del Reglamento (UE) 2022/123

El Reglamento (UE) 2022/123 se modifica como sigue:

1. en el artículo 18 se añade el apartado 7 siguiente:

   «7. Cuando se haya presentado una solicitud con arreglo al artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/123 y exista una solicitud de autorización temporal de comercialización de emergencia del medicamento en cuestión de conformidad con el artículo 30 del Reglamento [*Nota a la OP: indíquese el número del presente Reglamento*]*, prevalecerá el procedimiento iniciado en virtud de este último Reglamento.».

   * [OP: indíquese el título completo de dicho Reglamento y la referencia del DO]

2. Se suprimen los artículos 33 y 34.

CAPÍTULO XV
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 179

Derogaciones

1. Quedan derogados los Reglamentos (CE) n.º 141/2000, (CE) n.º 726/2004 y (CE) n.º 1901/2006.

   Las referencias a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo V.

2. Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión[57].

Artículo 180

Disposiciones transitorias

1. Las disposiciones del artículo 117 del presente Reglamento se aplicarán también a las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano concedidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y con la Directiva 2001/83/CE antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento*].

2. Los procedimientos relativos a las solicitudes de de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que hayan sido validadas de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, antes del [*Nota a la*

[57] Reglamento de Ejecución (UE) n.º 198/2013 de la Comisión, de 7 de marzo de 2013, relativo a la selección de un símbolo de identificación de los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional (DO L 65 de 8.3.2013, p. 17).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento] y que estaban pendientes a [*Nota a la OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento*] se completarán de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

3. Los procedimientos relativos a los estudios posautorización impuestos iniciados de conformidad con el artículo 10 *bis* del Reglamento (CE) n.º 726/2004 antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha = fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento*] y que estaban pendientes a [*Nota a la OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento*] se completarán de conformidad con el artículo 20 del presente Reglamento.

4. No obstante, los períodos de protección normativa a que se refiere el artículo 29 no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*]. Se les seguirá aplicando el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

5. Las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*], inscritas en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos y no suprimidas de este, de conformidad con el artículo 5, apartados 8 y 12, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, y a las que no se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 correspondiente a la declaración de medicamento huérfano, se considerarán conformes con el presente Reglamento y se inscribirán en el Registro de medicamentos declarados huérfanos.

6. Las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*] que se hayan suprimido del Registro comunitario de medicamentos huérfanos de conformidad con el artículo 5, apartado 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 o a las que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 no se considerarán declaraciones de medicamentos huérfanos y no se inscribirán en el Registro de medicamentos declarados huérfanos.

7. La validez de siete años de las declaraciones de medicamentos huérfanos contemplada en el artículo 66 del presente Reglamento para las declaraciones de medicamentos huérfanos concedidas antes del *[Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento]*, inscritas en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos y no suprimidas de este, de conformidad con el artículo 5, apartados 8 y 12, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, y a las que no se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 correspondiente a la declaración de medicamento huérfano empezará a contar a partir del *[Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento]*.

8. Los procedimientos relativos a las declaraciones de medicamentos huérfanos iniciados de conformidad con el artículo 5, apartados 1, 11 o 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000 antes del *[Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento]* y que estaban pendientes a *[OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación]* se completarán de conformidad con el artículo 5,

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

apartados 1, 11 o 12, del Reglamento (CE) n.º 141/2000, según proceda, el *[OP: insértese la fecha = el día anterior a la fecha de aplicación]*.

9. Cuando se haya aprobado un plan de investigación pediátrica, una dispensa o un aplazamiento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 antes del [*Nota a la OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento*], se considerará que cumple lo dispuesto en el presente Reglamento.

   Los procedimientos relativos a las solicitudes de planes de investigación pediátrica, dispensas o aplazamientos presentadas antes del [*fecha de comienzo de la aplicación*] se completarán de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

10. Los Reglamentos (CE) n.º 2141/96, (CE) n.º 2049/2005, (CE) n.º 507/2006 y (CE) n.º 658/2007 permanecerán vigentes y seguirán aplicándose, a menos que se deroguen y hasta su derogación.

11. El Reglamento (CE) n.º 1234/2008 seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos de uso humano que se rigen por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE y que no estén excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 en virtud del artículo 23 *ter*, apartados 4 y 5, de la Directiva 2001/83/CE.

12. El Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión[58] seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos huérfanos cubiertos por el presente Reglamento.

13. No obstante lo dispuesto en el artículo [*Duración de la aplicación del capítulo III*], los bonos concedidos hasta el [*Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a quince años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] o hasta la fecha en que la Comisión haya concedido un total de diez bonos de conformidad con el capítulo III, si esta fecha es anterior, seguirán siendo válidos con arreglo a las condiciones establecidas en el capítulo III.

Artículo 181

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del [*Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de su entrada en vigor. La fecha debe ser idéntica a la fecha de aplicación de la Directiva*].

Sin embargo, el artículo 67 será aplicable a partir del *[Nota a la OP: insértese la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de adopción / entrada en vigor / aplicación del presente Reglamento*].

---

58 Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» (DO L 103 de 28.4.2000, p. 5).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

1.2. Política(s) afectada(s)

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

1.4.4. Indicadores de rendimiento

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta en los créditos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos

3.2.3. Resumen de la incidencia estimada en los créditos administrativos

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

3.2.5. Contribución de terceros

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de revisión de

el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 y

la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y

el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos y

el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos para uso pediátrico[1].

1.2. Política(s) afectada(s)

Rúbrica 2: Cohesión, resiliencia y valores

Actividad: Sanidad

1.3. La propuesta/iniciativa se refiere a:

☐ **una acción nueva**

☐ **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**[2]

X la prolongación de una acción existente

X una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción

[1] Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

[2] Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, **letras** a) o b), del Reglamento Financiero.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de la revisión es garantizar un nivel elevado de salud pública garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para los pacientes de la UE y armonizar el mercado interior.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

1. Fomentar la innovación, en particular en relación con las necesidades médicas no satisfechas, incluidos los pacientes que sufren enfermedades raras y los niños.

2. Crear un sistema equilibrado para los productos farmacéuticos en la UE que promueva la asequibilidad de los sistemas sanitarios y recompense al mismo tiempo la innovación.

3. Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y ya establecidos, prestando especial atención a mejorar la seguridad del suministro en toda la UE.

4. Reducir el impacto ambiental del ciclo de vida de los productos farmacéuticos.

5. Reducir la carga normativa y proporcionar un marco regulador flexible.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios/la población destinataria.

La iniciativa se basa en el elevado nivel de protección de la salud pública y la armonización alcanzados para la autorización de medicamentos, de modo que los pacientes de toda la UE tengan un acceso oportuno y equitativo y un suministro fiable de los medicamentos que necesitan. Las obligaciones e incentivos adicionales deben garantizar que los pacientes con enfermedades raras y los niños tengan acceso a medicamentos de alta calidad y a terapias seguras y eficaces para hacer frente a sus necesidades médicas específicas.

La competitividad mundial y la capacidad innovadora del sector deben apoyarse mediante la consecución de un equilibrio entre la oferta de incentivos a la innovación, también en relación con las necesidades médicas no satisfechas, y las medidas relativas al acceso y a la asequibilidad, así como la simplificación y la preparación para el futuro a través de un marco adaptable a los cambios científicos y tecnológicos y sostenible desde el punto de vista medioambiental.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de los avances y los logros.

Los siguientes indicadores básicos generarán información de manera continua y sistemática sobre la aplicación y el rendimiento.

En relación con el fomento de la innovación para responder a las necesidades médicas no satisfechas:

– Número de medicamentos autorizados que abordan necesidades médicas no satisfechas o necesidades médicas no satisfechas importantes

– Número de antibióticos nuevos autorizados

En relación con la mejora del acceso de los pacientes:

– Tiempo medio transcurrido desde la autorización hasta el lanzamiento al mercado de medicamentos recientemente autorizados

– Número de Estados miembros en los que se han lanzado nuevos medicamentos en un plazo de dos años a partir de la autorización

– Número de casos de escasez de medicamentos notificados por los Estados miembros

En relación con el impacto ambiental:

– Presencia de residuos de medicamentos en el medio ambiente

En relación con un marco regulador flexible y atractivo:

– Número de medicamentos autorizados con una nueva sustancia activa

– Tiempo medio de evaluación de medicamentos innovadores recientemente autorizados

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

Tras la entrada en vigor del Reglamento, la Agencia deberá establecer el marco que se utilizará para mejorar el apoyo normativo y la evaluación acelerada, abordar la escasez de medicamentos y los retos de la cadena de suministro y reforzar la evaluación del riesgo para el medio ambiente en el marco de la autorización de comercialización.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

En lo que respecta al mayor apoyo normativo, la Agencia creará, en un plazo de seis meses a partir de la adopción, un mecanismo de coordinación que permita el asesoramiento científico paralelo con los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias y los organismos reguladores de los productos sanitarios. En el mismo período, la Agencia creará una Oficina Académica, una secretaría para apoyar a las entidades sin ánimo de lucro, proporcionándoles asesoramiento científico temprano y gratuito. Además, la Agencia creará un cuerpo de inspectores de la UE dentro de la Agencia para reforzar la capacidad de inspección de la red y hacer frente a las emergencias, de forma similar a lo que fue necesario durante la pandemia.

A fin de hacer frente a la escasez de medicamentos, la Agencia ampliará la capacidad de seguimiento y gestión de toda la escasez, centrándose en la escasez crítica, y ampliará la capacidad de la EMA para favorecer la disponibilidad de medicamentos esenciales. Esto facilitaría una disponibilidad y un acceso adecuados a los medicamentos que puedan repercutir gravemente en la salud pública.

La Agencia ampliará asimismo su capacidad para apoyar la mejora de las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como una mejor coordinación, seguridad jurídica, una mayor eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

Motivos para actuar en el ámbito europeo (*ex ante*): Garantizar el acceso a los medicamentos reviste un claro interés para la salud pública en la UE. El nivel actual de armonización demuestra que la autorización de medicamentos puede regularse eficazmente a escala de la UE. Las medidas no coordinadas de los Estados miembros pueden provocar distorsiones de la competencia y crear obstáculos al comercio dentro de la Unión de productos importantes para toda la UE. La iniciativa respeta la competencia exclusiva nacional en materia de servicios sanitarios y de fijación de precios y reembolsos de medicamentos.

Valor añadido de la Unión que se prevé generar (*ex post*)

En la actualidad, no hay ninguna intervención de la Unión para aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos recientemente autorizados, y existe una variación considerable entre los Estados miembros en términos de acceso, sobre todo los mercados más pequeños están en una situación de desventaja. La intervención de la Unión se basará en el poder de mercado combinado de la UE para animar a las empresas a abastecer a todos los Estados miembros de manera oportuna.

La mayoría de los medicamentos innovadores autorizados se autorizan a través del procedimiento centralizado, a escala de la UE. Por lo tanto, la mejora del apoyo normativo no solo es más eficaz a escala de la UE que a escala de los Estados miembros, sino que también es probable que sea la única opción viable.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Una respuesta coordinada a escala de la UE para el seguimiento y la mitigación del riesgo de escasez puede contribuir a evitar que se adopten medidas como el almacenamiento no coordinado, lo que tendría un impacto positivo en la salud pública y garantizaría el buen funcionamiento del mercado único.

Los peligros para el medio ambiente no conocen fronteras, por lo que solo una mitigación coordinada y normalizada a escala de la UE de los riesgos medioambientales derivados de la fabricación, el uso y la eliminación de productos farmacéuticos puede ser eficaz.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La legislación farmacéutica de la UE se remonta a 1961, las primeras normas comunes de la UE en materia de autorización. Gran parte del impulso que subyace a la adopción del marco jurídico se debió a la determinación de impedir la repetición de la catástrofe de la talidomida, producida a finales de la década de 1950, cuando miles de bebés nacieron con deformidades en las extremidades debido a que sus madres tomaron ese medicamento durante el embarazo. Esta experiencia, que estremeció a las autoridades de salud pública y al público en general, dejó claro que, a fin de proteger la salud pública, ningún medicamento debe volver a comercializarse sin autorización previa.

Desde entonces, se ha desarrollado un amplio corpus legislativo en torno a este principio, que conlleva la armonización progresiva de los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización, así como un seguimiento posterior a la comercialización, y se aplica en todo el Espacio Económico Europeo (EEE).

Más allá de la seguridad y de las normas armonizadas aplicables a los medicamentos que hacen posible un mercado único, se han introducido incentivos para apoyar la innovación. Los incentivos específicos a los medicamentos para enfermedades raras y los medicamentos pediátricos han impulsado la investigación y la innovación en estos ámbitos, lo que ha dado lugar a grandes avances científicos y a nuevos productos que salvan vidas.

Tanto las obligaciones como los incentivos han demostrado ser en gran medida eficaces, y las conclusiones extraídas de su aplicación impulsaron la actual revisión. La revisión y modulación de las obligaciones e incentivos existentes y la adición de otros nuevos servirán para alcanzar objetivos nuevos y recurrentes:

– Fomentar la innovación y responder a las necesidades médicas no satisfechas
– Fomentar el acceso a medicamentos asequibles
– Mejorar la seguridad del suministro de medicamentos
– Reducir el impacto ambiental de los medicamentos
– Reducir la carga normativa y ofrecer un marco regulador flexible y preparado para el futuro

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La Agencia debe cooperar y promover sinergias con otros organismos de la Unión, como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y aprovechar al máximo y garantizar la coherencia con el programa UEproSalud y otros programas de la UE que financian acciones en el ámbito de la salud pública.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

El impacto presupuestario global de la revisión de la legislación farmacéutica es de 17,8 millones EUR para el período 2024-2027 (excluidos los costes del personal financiado mediante tasas). Este importe cubrirá el desarrollo y el mantenimiento del registro de datos de los estudios de evaluación del riesgo para el medio ambiente; las actividades relacionadas con la gestión de la escasez y la seguridad del suministro; el desarrollo de un nuevo módulo informático para las inspecciones de terceros países de la fabricación descentralizada, el desarrollo y el mantenimiento del registro de la Unión de declaraciones de medicamentos huérfanos y el apoyo a las entidades «sin ánimo de lucro». La mayoría de estas necesidades presupuestarias estará cubierta por las tasas de la EMA, por lo que la repercusión en el presupuesto de la UE asciende a 4,4 millones EUR. Este importe, que dará lugar a un aumento de la subvención anual de la EMA para el actual período del MFP, se redistribuirá internamente dentro de la rúbrica 2b, mediante una reducción correspondiente de la dotación presupuestaria del programa UEproSalud en los años 2026 y 2027.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ **Duración limitada**

– ☐ en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA;

– ☐ incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA para los créditos de compromiso y desde AAAA hasta AAAA para los créditos de pago.

☑ **Duración ilimitada**

– Ejecución con una fase de puesta en marcha desde 2023 hasta 2024,

– y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)[3]

☑ **Gestión directa** a cargo de la Comisión

– ☐ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;

– ☐ por las agencias ejecutivas

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☑ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

– ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;

– ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);

– ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

– ☑ los organismos a que se refieren los artículos 70 y 71 del Reglamento Financiero;

– ☐ organismos de Derecho público;

– ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

[3] La información sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ES/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

– ☐ organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la política exterior y de seguridad común (PESC), de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea (TUE), y que estén identificadas en el acto de base pertinente.

– *Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.*

Observaciones

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

Todas las agencias de la Unión trabajan bajo un sistema de seguimiento estricto que incluye un coordinador de control interno, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión, el Consejo de Administración, la Comisión, el Tribunal de Cuentas y la Autoridad Presupuestaria. Este sistema queda reflejado y se establece en el Reglamento constitutivo de la EMA. De conformidad con la Declaración conjunta sobre las agencias descentralizadas de la UE (el «enfoque común»), el Reglamento Financiero Marco (2019/715) y la correspondiente Comunicación de la Comisión C(2020) 2297, el programa de trabajo anual y el documento único de programación de la Agencia incluyen los objetivos detallados y los resultados previstos, con inclusión de un conjunto de indicadores de rendimiento. El documento único de programación combina la programación plurianual y anual, así como los «documentos de estrategia», por ejemplo, sobre la independencia. La DG SANTE formula observaciones a través del Consejo de Administración de la Agencia y prepara un dictamen formal de la Comisión sobre el documento único de programación. Las actividades de la Agencia se medirán con arreglo a estos indicadores en el informe anual de actividades consolidado.

La Agencia supervisará periódicamente el funcionamiento de su sistema de control interno para garantizar que los datos se recopilen de manera eficiente, eficaz y oportuna, detectar las deficiencias de control interno, registrar y evaluar los resultados de los controles y controlar las desviaciones y las excepciones. Los resultados de las evaluaciones del control interno, incluidas las deficiencias significativas detectadas y las posibles diferencias con respecto a los resultados de las auditorías internas y externas, se harán públicos en el informe anual de actividades consolidado.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del / de los modo(s) de gestión, del / de los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

La subvención anual de la UE se transferirá a la Agencia de conformidad con sus necesidades de pago y previa solicitud de esta. La Agencia estará sujeta a controles administrativos, lo que incluirá controles presupuestarios, auditorías internas, informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo, la aprobación anual de la ejecución del presupuesto de la UE y posibles investigaciones realizadas por la OLAF para garantizar, en particular, la utilización adecuada de los recursos asignados a la Agencia. A través de su representación en el Consejo de Administración y en el Comité de Auditoría de la Agencia, la Comisión recibirá informes de auditoría y velará por que la Agencia defina las acciones adecuadas y las aplique de manera oportuna para abordar los problemas detectados. Todos los pagos seguirán siendo pagos de prefinanciación hasta que el Tribunal de Cuentas Europeo haya auditado las cuentas de la Agencia y esta haya presentado sus cuentas definitivas. En caso necesario, la Comisión recuperará los importes no gastados de los tramos abonados a la Agencia.

Las actividades de la Agencia también serán objeto de supervisión por parte del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con el artículo 228 del Tratado. Estos controles administrativos ofrecen una serie de garantías procedimentales para asegurar que se tienen en cuenta los intereses de las partes interesadas.

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al / a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

Los principales riesgos están relacionados con el rendimiento y la independencia de la Agencia en la ejecución de las tareas que se le han encomendado. Un rendimiento insuficiente o una escasa independencia podrían obstaculizar la consecución de los objetivos de esta iniciativa y reflejarse negativamente en la reputación de la Comisión.

La Comisión y la Agencia han puesto en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad y medidas de lucha contra el fraude.

En primer lugar, deben ponerse a disposición de la Agencia recursos suficientes, tanto en términos financieros como de personal, para alcanzar los objetivos de esta iniciativa.

Además, la gestión de calidad incluirá tanto las actividades integradas de gestión de calidad como las actividades de gestión de riesgos dentro de la Agencia. Una vez al año, se llevará a cabo una evaluación de riesgos a nivel residual, es decir, teniendo en cuenta los controles y las medidas de mitigación ya existentes. La realización de autoevaluaciones (como parte del programa de evaluación comparativa de las agencias de la UE), los exámenes anuales de funciones sensibles y los controles *ex post* también entran en este ámbito, al igual que el mantenimiento de un registro de excepciones.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

A fin de preservar la imparcialidad y la objetividad en todos los trabajos de la Agencia, se ha establecido una serie de políticas y normas sobre la gestión de intereses contrapuestos, que se actualizarán periódicamente y que describen las disposiciones, los requisitos y los procesos específicos aplicables al Consejo de Administración de la Agencia, a los miembros y expertos de los comités científicos, al personal de la Agencia y a los candidatos, así como a los consultores y contratistas.

La Comisión será oportunamente informada de los problemas pertinentes de gestión e independencia a los que se haya enfrentado la Agencia y responderá a las cuestiones notificadas de manera oportuna y adecuada.

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

Las estrategias de control interno de la Comisión y de la Agencia tienen en cuenta los principales factores de coste y los esfuerzos ya realizados durante varios años para reducir el coste de los controles, sin comprometer la eficacia de los mismos. Los sistemas de control existentes han demostrado ser capaces de prevenir o detectar errores o irregularidades y, en caso de que existan, rectificarlos.

En los últimos cinco años, los gastos anuales de la Comisión por los controles en gestión indirecta representaron menos del 1 % del presupuesto anual gastado en subvenciones abonadas a la Agencia. La Agencia asignó menos del 0,5 % de su presupuesto anual total a actividades de control centradas en la gestión integrada de la calidad, auditorías, medidas de lucha contra el fraude, procesos financieros y de verificación, la gestión institucional de riesgos y actividades de autoevaluación.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

En cuanto a las actividades en gestión indirecta, la Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que los intereses financieros de la Unión Europea queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A tal efecto, la Comisión adoptó una estrategia de lucha contra el fraude, actualizada por última vez en abril de 2019 [COM(2019) 176], que abarca las medidas de prevención, detección y corrección.

La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas Europeo estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión. La OLAF estará autorizada a realizar controles e inspecciones sobre el terreno de los operadores económicos interesados indirectamente por tal financiación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Por lo que se refiere a la Agencia Europea de Medicamentos, las medidas de lucha contra el fraude se establecen en el artículo 69 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento Financiero Marco (2019/715). El director ejecutivo y el Consejo de Administración de la Agencia adoptarán las medidas adecuadas de conformidad con los principios de control interno aplicados en todas las instituciones de la UE. En consonancia con el enfoque común y con el artículo 42 del Reglamento Financiero Marco, la Agencia ha desarrollado y aplica una estrategia de lucha contra el fraude.

La estrategia de lucha contra el fraude de la Agencia abarca un período de tres años y va acompañada del plan de acción correspondiente, en el que se describen tanto los ámbitos prioritarios específicos como las acciones para los próximos años, y varias acciones continuas que se llevan a cabo cada año, como una evaluación específica e independiente del riesgo de fraude; los riesgos de fraude detectados se incluyen en el registro general de riesgos de la Agencia. Se organizan formaciones sobre lucha contra el fraude como parte de la formación introductoria y a través de la formación obligatoria en línea sobre lucha contra el fraude para el personal de nueva incorporación. Se informa al personal de cómo denunciar a los presuntos infractores y existen procedimientos disciplinarios de conformidad con las normas del Estatuto de los funcionarios.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND[4]	de países de la AELC[5]	de países candidatos[6]	de terceros países	en el sentido del artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
2	06.100302 Contribución especial para los medicamentos huérfanos	CND	SÍ	NO	NO	NO

3.2. Incidencia financiera estimada de la propuesta/iniciativa

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los créditos operativos

– ☐La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos operativos

– ☑La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos operativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	2	Cohesión, resiliencia y valores

4 CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.
5 AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.
6 Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

DG: SANTE			Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y años siguientes**	**TOTAL**[7]
• Créditos operativos							
06.100302 Contribución especial para los medicamentos huérfanos	Compromisos	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Pagos	(2b)			1,172	3,196	4,368
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos[8]							
Línea presupuestaria		(3)					
TOTAL de los créditos para la DG SANTE	Compromisos	= 1a + 1b + 3			1,172	3,196	4,368
	Pagos	= 2a + 2b + 3			1,172	3,196	4,368

• TOTAL de los créditos operativos	Compromisos	(4)			1,172	3,196	4,368
	Pagos	(5)			1,172	3,196	4,368
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)					
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA <2b> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6			1,172	3,196	4,368
	Pagos	= 5 + 6			1,172	3,196	4,368

7 Para 2026, el importe total cubre los costes de 6 AT. Para 2027, el importe total cubre los costes de 6 AT (1,196 millones EUR) y los costes de los incentivos para las entidades «sin ánimo de lucro» (2 millones EUR).

8 Asistencia técnica o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta e investigación directa.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Rúbrica del marco financiero plurianual	7	«Gastos administrativos»

Esta sección debe rellenarse mediante «los datos presupuestarios de carácter administrativo» introducidos primeramente en el anexo de la ficha de financiación legislativa (anexo V de las normas internas), que se carga en DECIDE a efectos de consulta entre servicios.

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y años siguientes**	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			**TOTAL**
DG: SANTE									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <…….>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = Total de los créditos de pago)								

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			**TOTAL**
TOTAL de los créditos para a las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos			1,172	3,196				4,368
	Pagos			1,172	3,196				4,368

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.2. Resultados estimados financiados con créditos operativos

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados			Año **2024**		Año **2025**		Año **2026**		Año **2027 y años siguientes**		**TOTAL**	
	RESULTADOS											
⇩	Tipo[9]	Coste medio	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	N.º	Coste	Número total	Coste total
Objetivo específico n.º 1. Fomentar la innovación, en particular en relación con las necesidades médicas no satisfechas, incluidos los pacientes que sufren enfermedades raras y los niños.												
Apoyo a las entidades «sin ánimo de lucro»								1,172		3,196		4,368
Subtotal del objetivo específico n.º 1								1,172		3,196		4,368
TOTALES								1,172		3,196		4,368
- Resultado												

[9] Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, kilómetros de carreteras construidos, etc.).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos de la EMA

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo

– ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y años siguientes**	**TOTAL**
Agentes temporales (categoría AD)			0,781	0,797	1,578
Agentes temporales (categoría AST)			0,391	0,399	0,790
Agentes contractuales					
Expertos nacionales en comisión de servicios					
TOTAL			**1,172**	**1,196**	**2,368**

Necesidades de personal (EJC): total de puestos financiados por la Unión y y mediante tasas

	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y años siguientes**	**TOTAL**
Agentes temporales (categoría AD)	13	22	33	40	40
Agentes temporales (categoría AST)	6	15	19	20	20
Agentes contractuales					
Expertos nacionales en comisión de servicios					

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

TOTAL	**19**	**37**	**52**	**60**	**60**

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.3.1. Necesidades estimadas de recursos humanos

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.

– ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en equivalencia a tiempo completo

		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **N+3**	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)								
20 01 02 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)								
20 01 02 03 (Delegaciones)								
01 01 01 01 (Investigación indirecta)								
01 01 01 11 (Investigación directa)								
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)								
• Personal externo (en equivalencia a tiempo completo: EJC)[103]								
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)								
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JPD en las Delegaciones)								
XX 01 xx **yy zz** [104]	- en la sede							
	- en las Delegaciones							
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT - investigación indirecta)								
01 01 01 12 (AC, ENCS, INT - investigación directa)								
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)								
TOTAL								

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo con los EJC financiados por la contribución de la Unión:

Funcionarios y agentes temporales	Los EJC solicitados (4 AD y 2 AST) son necesarios para crear la Oficina Académica de la EMA, que gestionará los procedimientos. Las tareas de la oficina serán similares a las de la Oficina PYME e incluirán la asistencia administrativa y procesal a las entidades «sin ánimo de lucro», en particular la asistencia directa y reuniones informativas sobre la estrategia reguladora, la concesión de exenciones de pago y reducciones de tasas a las entidades admisibles, la facilitación de traducciones gratuitas de la información sobre productos en todas las lenguas de la UE para las autorizaciones de comercialización iniciales de la UE, la oferta de formación y educación a las entidades «sin ánimo

103 AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD = joven profesional en delegación.

104 Sublímite para el personal externo con cargo a créditos operativos (antiguas líneas «BA»).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

	de lucro», etc.
Personal externo	

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

3.2.4. Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo con los EJC financiados mediante las tasas de la EMA:

Funcionarios y agentes temporales	El personal solicitado (54 EJC): • gestionará (perfiles AD) y prestará apoyo (perfiles AST) a los grupos de expertos operativos en el ámbito de la evaluación del riesgo para el medio ambiente; • con un perfil científico y regulador trabajará en la gestión de la escasez y la seguridad del suministro; • incluirá inspectores de buenas prácticas de fabricación y de buenas prácticas clínicas (AD), necesarios para crear un cuerpo de inspectores de la UE con personal de la EMA que contribuya a las inspecciones realizadas por los Estados miembros (falta de recursos) y se ocupe de las situaciones de emergencia que requieran una intervención específica y fiable (por ejemplo, similar a las inspecciones requeridas durante la pandemia); • incluirá juristas (perfiles AD), necesarios en el ámbito de las declaraciones de medicamentos huérfanos, que actualmente ya son un tema contencioso y, por tanto, se presume que las modificaciones propuestas de la toma de decisiones sobre la declaración de medicamentos huérfanos generarán un aumento de la carga de trabajo debido a un número aún mayor de consultas jurídicas y litigios; • definirá las obligaciones de las empresas en relación con el registro de datos, hará un seguimiento de la aplicación y llevará a cabo las actividades científicas conexas cuando el registro esté en funcionamiento, desarrollará cursos de formación sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente, etc.; • prestará apoyo administrativo a los grupos de expertos operativos; • trabajará en el ámbito de la planificación de las inspecciones; • incluirá asistentes que prestarán apoyo sobre aspectos procedimentales o trabajarán en la creación de documentos.
Personal externo	

3.2.5. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

La propuesta/iniciativa:

– ☑ puede ser financiada en su totalidad mediante una redistribución dentro de la rúbrica pertinente del marco financiero plurianual (MFP).

El aumento de los créditos para la línea presupuestaria 06.100302 de la EMA en los años 2026 y 2027, de 4,4 millones EUR, se realizará mediante una redistribución interna dentro de la rúbrica 2b, es decir, mediante una reducción equivalente de la línea presupuestaria 06.0601 de UEproSalud para este período.

– ☐ requiere el uso de los márgenes no asignados con cargo a la rúbrica correspondiente del MFP o el uso de instrumentos especiales tal como se define en el Reglamento del MFP.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas, los importes correspondientes y los instrumentos propuestos que van a usarse.

– ☐ requiere una revisión del MFP.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.6. Contribución de terceros

La propuesta/iniciativa:

– ☑ no prevé la cofinanciación por terceros

– ☐ prevé la cofinanciación por terceros que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y años siguientes**	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

– ☑ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.

– ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

  – ☐ en los recursos propios

  – ☐ en otros ingresos

  – indíquese si los ingresos se asignan a líneas de gasto ☐

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa[105]						
		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027 y años siguientes**	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo …….								

105 Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar, etc.), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

En el caso de los ingresos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Otras observaciones (por ejemplo, método/fórmula que se utiliza para calcular la incidencia en los ingresos o cualquier otra información).

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

ANEXOS

de la propuesta de

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo

por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} - {SWD(2023) 194 final}

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO I

MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA AUTORIZACIÓN DE LA UNIÓN

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
   - técnica del ácido nucleico recombinante;
   - expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas.
2. Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1394/2007.
3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa que el 20 de mayo de 2004 no estuviera autorizada en la Unión, excluidos los alérgenos y los medicamentos a base de plantas, que, en cualquier caso, no serán objeto de una autorización de la Unión.
4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el presente Reglamento.
5. Medicamentos autorizados en virtud de una autorización de comercialización para uso pediátrico.
6. Antimicrobianos prioritarios contemplados en el artículo 40.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO II

LISTA DE LAS OBLIGACIONES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 172

1) Obligación de presentar información y documentación, completas y precisas, en una solicitud de autorización de comercialización presentada a la Agencia o en respuesta a las obligaciones establecidas en el presente Reglamento en la medida en que el incumplimiento de la obligación afecte a una cuestión de fondo.

2) Obligación de respetar las condiciones o restricciones incluidas en la autorización de comercialización y relativas al suministro o al uso del medicamento de uso humano, tal como se contempla en el artículo 12, apartado 4, letra c), y en el artículo 13, apartado 1, párrafo cuarto.

3) Obligación de respetar las condiciones o restricciones incluidas en la autorización de comercialización relativas al uso eficaz y seguro del medicamento de uso humano, tal como se contempla en el artículo 12, apartado 4, letras b), d), e), f) y g), y en el artículo 13, apartado 1.

4) Obligación de introducir toda modificación necesaria de los términos de la autorización de comercialización a fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos y permitir la fabricación y verificación de los medicamentos de uso humano mediante métodos científicos generalmente aceptados, tal como se establece en el artículo 45, apartado 1.

5) Obligación de proporcionar toda nueva información que pueda exigir una modificación de los términos de la autorización de comercialización, de notificar toda prohibición o restricción que impongan las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano, o de proporcionar toda información que pueda influir en la evaluación de los riesgos o los beneficios del medicamento, tal como establece el artículo 45, apartado 2.

6) Obligación de actualizar la información sobre el producto en función de los conocimientos científicos del momento, incluidas las conclusiones de la evaluación y de las recomendaciones que, tal como establece el artículo 45, apartado 3, se publiquen en la web europea sobre medicamentos.

7) Obligación de presentar, a petición de la Agencia, todos los datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable, tal como establece el artículo 45, apartado 4.

8) Obligación de introducir en el mercado el medicamento de uso humano de conformidad con el contenido del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, tal como se contienen en la autorización de comercialización.

9) Obligación de cumplir las condiciones que se contemplan en el artículo 18, apartado 1, y en el artículo 19.

10) Obligación de notificar a la Agencia la fecha de la comercialización efectiva del medicamento de uso humano y la fecha en que deja de comercializarse, y de proporcionar a la Agencia los datos relativos al volumen de ventas y al volumen de prescripciones del medicamento de uso humano, tal como establece el artículo 16, apartado 4.

11) Obligación de mantener en funcionamiento un sistema general de farmacovigilancia que permita cumplir las funciones de farmacovigilancia, incluido el funcionamiento

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

de un sistema de calidad, el mantenimiento de un archivo maestro de farmacovigilancia y la realización de auditorías periódicas, de conformidad con el artículo 99 en relación con el artículo 99 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

12) Obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia de ese archivo maestro de farmacovigilancia, tal como establece el artículo 45, apartado 4.

13) Obligación de mantener en funcionamiento un sistema de gestión de riesgos, tal como establecen el artículo 22 y el artículo 99, apartado 2, en relación con el artículo 99, apartado 4, de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

14) Obligación de registrar cualquier sospecha de reacción adversa a los medicamentos de uso humano y de informar de ello, de conformidad con el artículo 106, apartado 1, en relación con el artículo 105 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

15) Obligación de presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad, de conformidad con el artículo 106, apartado 2, en relación con la [Directiva 2001/83/CE revisada].

16) Obligación, una vez comercializados, de seguir realizando estudios de seguridad posautorización y estudios de eficacia posautorización y de revisarlos, tal como se establece en el artículo 20.

17) Obligación de garantizar que los comunicados públicos sobre cuestiones de farmacovigilancia se presenten de manera objetiva y no engañosa, y que se comuniquen a la Agencia, tal como establece el artículo 104 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

18) Obligación de respetar el plazo de inicio y conclusión de las medidas que se especifiquen en una decisión de aplazamiento de la Agencia subsiguiente a una primera autorización de comercialización del medicamento de uso humano de que se trate y de conformidad con el dictamen definitivo a que se refiere el artículo 81, apartado 2.

19) Obligación de presentar a la Agencia una versión actualizada del plan de investigación pediátrica en los plazos previstos, tal como establece el artículo 74, apartados 2 y 3.

20) Obligación de introducir en el mercado el medicamento de uso humano en el plazo de dos años a partir de la fecha en la que se haya autorizado la indicación pediátrica, tal como establece el artículo 59 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

21) Obligación de notificar a la Agencia la intención de interrumpir la comercialización del medicamento, como muy tarde, seis meses antes de la interrupción, tal como se establece en el artículo 60 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

22) Obligación de transferir la autorización de comercialización o de permitir que un tercero utilice la documentación incluida en el expediente del medicamento, tal como se establece en el artículo 60 de la [Directiva 2001/83/CE revisada].

23) Obligación de notificar a la Agencia la intención de interrumpir la realización de un plan de investigación pediátrica aprobado y de exponer los motivos de dicha interrupción, como muy tarde, seis meses antes de la interrupción, tal como se establece en el artículo 88.

24) Obligación de presentar los estudios pediátricos a la Agencia o a los Estados miembros, incluida la obligación de introducir en la base de datos europea

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

información sobre ensayos clínicos realizados en terceros países, tal como se establece en el artículo 91.

25) Obligación de presentar a la Agencia un plan de investigación pediátrica con una solicitud de aprobación o una solicitud de dispensa de esta obligación, a más tardar cuando finalicen los estudios farmacocinéticos humanos en adultos, salvo en casos debidamente justificados, tal como se establece en el artículo 76, apartado 1.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO III

PROCEDIMIENTO Y CRITERIOS QUE RIGEN LAS INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA

Solicitud motivada de la autoridad competente

Tras consultar a la Agencia, la autoridad de control podrá presentar una solicitud motivada a la Agencia para que esta lleve a cabo una inspección o participe con sus inspectores en una inspección realizada en un emplazamiento situado en un tercer país. La solicitud motivada deberá especificar:

– la identificación exacta del emplazamiento, el alcance de las inspecciones y, en su caso, los productos en cuestión;

– el calendario para completar esta inspección;

– los motivos por los que se solicita el apoyo de la Agencia, con referencia a los criterios establecidos en el presente anexo.

La Agencia podrá denegar una solicitud de inspección tras examinar la solicitud, el alcance y la disponibilidad de capacidad de inspección interna.

Evaluación realizada por la Agencia

La Agencia decidirá si acepta llevar a cabo dicha inspección o participar con sus inspectores en dicha inspección sobre la base de los siguientes criterios:

– el emplazamiento está situado en un país no perteneciente ni a la UE ni al EEE;

– la inspección redunda en interés de la Unión, cuando se produzcan una o varias de las situaciones siguientes para garantizar un acceso más rápido o continuo de los pacientes a los medicamentos:

  – prevenir, mitigar o hacer frente a la escasez de medicamentos o de sus sustancias activas u otros problemas de suministro;

  – prevenir, mitigar o hacer frente a una posible amenaza para la salud pública, una emergencia de salud pública o un acontecimiento grave que requiera una acción inmediata;

  – abordar una sospecha de incumplimiento por parte de la instalación de fabricación;

  – facilitar el proceso de concesión de la autorización de comercialización para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado o la autorización de uso de emergencia y para sus archivos maestros de sustancias activas;

  – mejorar la supervisión de la producción de medicamentos en todo el mundo;

  – hacer frente a graves desafíos de carácter inesperado y temporal con capacidades de inspección a escala nacional;

  – otras situaciones pertinentes.

La compilación de procedimientos de la Unión sobre inspecciones e intercambio de información a que se refiere el artículo 3, apartado 1, de la Directiva (UE) 2017/1572 podría actualizarse para incluir las normas aplicables a las situaciones en las que se pueda solicitar a la Agencia que lleve a cabo una inspección o que participe en una inspección conjunta.

En el marco de las inspecciones a que se refiere el artículo 78 del Reglamento (UE) n.º 536/2014, se aplicarán *mutatis mutandis* los criterios anteriores.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO IV

DISPONIBILIDAD

Parte I

Información que debe facilitarse en caso de suspensión o cese de la comercialización de un medicamento o de retirada de la autorización de comercialización de un medicamento

A efectos de la notificación de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letras a), b) y c), el titular de la autorización de comercialización notificará el siguiente conjunto mínimo de información:

1) Datos del producto:

   a) nombre del producto;

   b) sustancia(s) activa(s) y su(s) proveedor(es);

   c) fabricante del producto terminado;

   d) Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC);

   e) indicación(es) terapéutica(s);

   f) forma farmacéutica;

   g) dosificación;

   h) vía(s) de administración;

   i) tamaño(s) de envase afectado(s);

   j) alternativa, forma farmacéutica, dosificación, vía de administración o tamaño de envase no afectados por la suspensión, el cese o la retirada;

   k) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros implicados) o autorización de comercialización por procedimiento centralizado] y referencia;

   l) los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca el producto.

2) Detalles de la acción (suspensión, cese o retirada):

   a) categoría de la acción (suspensión, cese o retirada);

   b) existencias disponibles hasta la fecha de inicio de la acción;

   c) fecha de inicio de la acción, por Estado miembro;

   d) motivo de la acción e información sobre medicamentos alternativos, cuando proceda;

   e) países de la UE y del EEE afectados;

   f) referencia a las medidas reglamentarias pendientes, al informe de alerta rápida (calidad o seguridad) o al informe sobre defectos de calidad relacionados con la acción, si procede;

   g) otras autoridades competentes notificadas;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

h) cualquier acción finalizada o prevista a petición de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.

3) Datos de contacto:

a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;

b) nombre y datos de contacto de la persona notificante.

Parte II

Evaluación de riesgos en relación con el impacto de la suspensión, el cese o la retirada

A efectos de la solicitud presentada por la respectiva autoridad competente de conformidad con el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización notificará al menos la siguiente información:

1) Evaluación de riesgos en relación con el impacto de la suspensión, el cese o la retirada, en particular:

a) posibles medicamentos alternativos;

b) cuota de mercado estimada por Estado miembro en los doce meses anteriores;

c) cantidades entregadas mensualmente por Estado miembro en los doce meses anteriores;

d) capacidad de fabricación a escala mundial por instalación de fabricación;

e) previsiones de suministro por mes y por Estado miembro hasta que se produzca la suspensión, el cese o la retirada;

f) previsiones de la demanda por mes y por Estado miembro en los próximos seis meses;

g) repercusiones en el suministro de otros medicamentos del mismo titular de la autorización de comercialización;

h) posibles repercusiones en el consumo o la demanda de otros medicamentos.

2) Cualquier medida de reducción del riesgo adoptada por el titular de la autorización de comercialización para hacer frente a la escasez.

Parte III

Información que debe facilitarse en caso de perturbación temporal del suministro (para hacer un seguimiento de la escasez potencial o real)

A efectos de la notificación de conformidad con el artículo 116, apartado 1, letra d), el titular de la autorización de comercialización notificará la siguiente información:

1) Datos del producto

a) nombre del producto;

b) sustancia(s) activa(s) y su(s) fabricante(s);

c) fabricante del producto terminado;

d) indicación(es) terapéutica(s);

e) código ATC;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

f) forma farmacéutica;

g) dosificación;

h) vía(s) de administración;

i) tamaño de envase afectado;

j) alternativa, forma farmacéutica, dosificación, vía de administración o tamaño de envase no afectados por la perturbación del suministro;

k) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros implicados) o autorización de comercialización por procedimiento centralizado] y referencia;

l) los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca el producto.

2) Detalles de la perturbación del suministro

a) situación de escasez (real o potencial);

b) existencias disponibles al mes;

c) fecha prevista de inicio de la escasez por Estado miembro;

d) fecha prevista de finalización de la escasez por Estado miembro;

e) motivo de la escasez;

f) países de la UE o del EEE afectados y, en su caso, otros países afectados;

g) referencia a las medidas reglamentarias pendientes, al informe de alerta rápida (calidad o seguridad) o al informe sobre defectos de calidad relacionados con la acción, si procede;

h) otras autoridades competentes notificadas;

i) cualquier acción finalizada o prevista a petición de las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate.

3) Datos de contacto:

a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;

b) nombre y datos de contacto de la persona notificante.

Parte IV

Plan de mitigación de la escasez

A efectos de la solicitud presentada por la respectiva autoridad competente de conformidad con el artículo 118, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización notificará al menos la siguiente información:

1. Plan de mitigación de la escasez, en el que se detalle la evaluación de riesgos en relación con el impacto de la escasez, incluidos, cuando estén disponibles:

a) posibles medicamentos alternativos;

b) cuota de mercado estimada por Estado miembro en los doce meses anteriores;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

c) cantidades entregadas mensualmente por Estado miembro en los doce meses anteriores;

d) capacidad de fabricación a escala mundial por instalación de fabricación;

e) previsiones de suministro por mes y por Estado miembro mientras dure la escasez;

f) previsiones de la demanda por mes y por Estado miembro mientras dure la escasez;

g) repercusiones en el suministro de otros medicamentos del mismo titular de la autorización de comercialización;

h) posibles repercusiones en el consumo o la demanda de otros medicamentos;

i) cualquier medida de reducción del riesgo adoptada o prevista por el titular de la autorización de comercialización para hacer frente a la escasez.

Parte V

Plan de prevención de la escasez

El plan de prevención de la escasez a que se refiere el artículo 117 contendrá el siguiente conjunto mínimo de información:

1) Datos del producto:

a) nombre del producto;

b) sustancia(s) activa(s) y su(s) fabricante(s);

c) fabricante del producto terminado;

d) código ATC;

e) indicación(es) terapéutica(s);

f) forma farmacéutica;

g) dosificación;

h) vía(s) de administración;

i) tamaño(s) de envase;

j) datos de la autorización: tipo de procedimiento [nacional (incluidos los Estados miembros implicados) o autorización de comercialización por procedimiento centralizado] y referencia;

k) los Estados miembros en cuyo mercado se introduzca el producto.

2) Medidas de prevención de la escasez y evaluación de riesgos en la cadena de suministro:

a) medicamentos alternativos comercializados;

b) mapa de la cadena de suministro, con identificación y análisis de riesgos, prestando especial atención a las vulnerabilidades de la cadena de suministro;

c) medidas de gestión de la escasez, que incluirán:

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

i) una estrategia de control de riesgos que incluya información sobre las estrategias para minimizar los riesgos de escasez y la manera en que se aplican;

ii) un proceso para la detección y notificación de las perturbaciones del suministro y

iii) un registro de las causas profundas de la escasez resuelta y de las medidas de mitigación adoptadas para abordar dicha escasez;

d) un proceso para comprobar la eficacia, revisar y actualizar el plan de prevención de la escasez.

3) Datos de contacto:

a) nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización;

b) nombre y datos de la persona de contacto.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ANEXO V

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CE) n.º 726/2004	Directiva 2001/83/CE	Reglamento (CE) n.º 141/2000	Reglamento (CE) n.º 1901/2006	El presente Reglamento
art. 1				art. 1
art. 2		art. 2	art. 2	art. 2
art. 3, apdo. 1				art. 3, apdo. 1
art. 3, apdo. 2, letra b)				art. 3, apdo. 2, frase introductoria y letra a)
				art. 3, apdo. 2, letra b)
art. 4, apdo. 2				art. 3, apdo. 4
art. 3, apdo. 3, frase introductoria, letras a) y b)				art. 4
art. 2, pár. 4				art. 5, apdo. 1

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

				art. 5, apdos. 2 a 7
art. 6, apdo. 1				art. 6, apdo. 1
				art. 6, apdo. 2
art. 6, apdo. 1, pár. 2				art. 6, apdo. 3
				art. 6, apdos. 4 y 5
art. 6, apdo. 3				art. 6, apdo. 6
art. 14, apdo. 9				art. 6, apdo. 7
art. 14, apdo. 9, pár. 1, segunda frase				art. 6, apdo. 7, pár. 1
art. 14, apdo. 9, pár. 2				art. 6, apdo. 7, pár. 2
				art. 7
				art. 8
				art. 9

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 7				art. 10, apdo. 1, letras a) y b)
				art. 10, apdo. 2
art. 8, apdo. 1				art. 11, apdo. 1
art. 8, apdo. 2, párs. 1 y 2				art. 11, apdo. 2, párs. 1 y 2
				art. 11, apdo. 2, pár. 3
art. 9, apdo. 1				art. 12, apdo. 1
art. 9, apdo. 2, pár. 1				art. 12, apdo. 2, pár. 1
art. 62, apdo. 1, pár. 5, segunda frase				art. 12, apdo. 2, pár. 2
art. 9, apdo. 2, pár. 2				art. 12, apdo. 2, pár. 3
art. 9, apdo. 3				art. 12, apdo. 3

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 9, apdo. 4				art. 12, apdo. 4
art. 14, apdo. 10				art. 12, apdo. 5
art. 10, apdo. 1				art. 13, apdo. 1
art. 10				art. 13, apdos. 2 a 4
art. 11				art. 14
art. 12				art. 15
art. 13				art. 16
art. 14, apdo. 1				art. 17, apdo. 1
art. 14, apdo. 2				art. 17, apdo. 2
art. 14, apdo. 8				art. 18
art. 14 *bis*, apdo. 1				art. 19, apdo. 1

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 14 *bis*, apdos. 3 a 9				art. 19, apdos. 2 a 8
art. 10 *bis*				art. 20
art. 10 *ter*				art. 21
art. 14 *bis*				art. 22
art. 15				art. 23
art. 14 *ter*, apdo. 1				art. 24, apdo. 1, pár. 1
				art. 24, apdo. 1, pár. 2
art. 14 *ter*, apdos. 2 y 3				art. 24, apdos. 2 y 3
				art. 24, apdo. 4
art. 82, apdo. 1				art. 25, apdo. 1, párs. 1 y 2

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

				art. 25, apdo. 1, pár. 3
art. 82, apdos. 2 y 3				art. 25, apdos. 2 y 3
art. 83, apdo. 1				art. 26, apdo. 1
				art. 26, apdo. 1, segunda frase
art. 83, apdos. 2 y 3				art. 26, apdos. 2 y 3
art. 83, apdo. 4, pár. 1				art. 26, apdo. 4, pár. 1
				art. 26, apdo. 4, párs. 2 a 4
art. 83, apdos. 5 a 9				art. 26, apdos. 5 a 9
				art. 26, apdo. 10
art. 5, apdo. 3, primera y segunda frases				art. 27, pár. 1
				art. 27, pár. 2

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 81				art. 28
art. 14, apdo. 11				art. 29
				art. 30
				art. 31
				art. 32
				art. 33
				art. 34
				art. 35
				art. 36
				art. 37
				art. 38
				art. 39
				art. 40
				art. 41

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

				art. 42
				art. 43
				art. 44
art. 16, apdos. 1, 2 y 3				art. 45, apdos. 1, 2 y 3
art. 16, apdo. 3 *bis*, pár. 1				art. 45, apdo. 4, pár. 1, primera y segunda frases
				art. 45, apdo. 4, pár. 1, tercera frase
art. 16, apdo. 3 *bis*, pár. 2				art. 45, apdo. 4, pár. 2
				art. 46
				art. 47, apdo. 1
art. 16 *bis*, apdo. 1				art. 47, apdo. 2

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 16 *bis*, apdo. 2				art. 47, apdo. 3, primera y segunda frases
				art. 47, apdo. 3, tercera frase
				art. 47, apdo. 4, letra a)
art. 16, apdo. 3				art. 47, apdo. 4, letras b) y c)
				art. 47, apdo. 4, letras d) y e)
				art. 48
art. 16 *ter*				art. 49
art. 18				art. 50
art. 19, apdo. 1, pár. 1				art. 51, apdo. 1, pár. 1
				art. 51, apdo. 1, pár. 2
art. 19, apdo. 1, pár. 2				art. 51, apdo. 1, pár. 3

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 19, apdos. 2 y 3				art. 51, apdos. 2 y 3
				art. 52
				art. 53
				art. 54
art. 20				art. 55
art. 20 *bis*				art. 56
	art. 127 *bis*			art. 57
				art. 58
				art. 59
				art. 60
				art. 61
				art. 62

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

		art. 3, apdo. 1, letra a), pár. 1, y letra b)		art. 63, apdo. 1
				art. 63, apdo. 2
		art. 3, apdo. 2		art. 63, apdo. 3
		art. 5, apdo. 1		art. 64, apdo. 1
		art. 5, apdo. 2		art. 64, apdo. 2, pár. 1
				art. 64, apdo. 2, pár. 2
		art. 5, apdo. 3		art. 64, apdo. 3
		art. 5, apdos. 4 y 5		art. 64, apdo. 4
				art. 64, apdo. 5
		art. 5, apdo. 11		art. 65
				art. 66
		art. 5, apdo. 9		art. 67

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

		art. 6, apdo. 1		art. 68, apdo. 1, frase introductoria, letra a)
				art. 68, apdo. 1, letras b) y c)
		art. 9, apdo. 1		art. 68, apdo. 2
		art. 7		art. 69
				art. 70
		art. 8, apdo. 1		art. 71, apdo. 1
				art. 71, apdos. 2, 3, 5 y 6
		art. 8, apdo. 5		art. 71, apdo. 7
		art. 8, apdo. 3		art. 71, apdo. 4
				art. 72
		art. 7, apdo. 2		art. 73

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

			art. 15, apdo. 2	art. 74, apdo. 1
				art. 74, apdos. 2, 3 y 4
			art. 11	art. 75, apdos. 1 y 2
				art. 75, apdo. 3
			art. 16	art. 76, apdos. 1, 2 y 3
				art. 76, apdo. 4
			art. 17, apdos. 1 y 2	art. 77, apdo. 1
				art. 77, apdos. 2 a 6
			arts. 12, 13 y 14, apdos. 2 y 3	art. 78
			art. 14, apdo. 1	art. 79
			art. 19	art. 80

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

			art. 20, apdo. 1	art. 81, apdos. 1 y 2
				art. 81, apdo. 3
			art. 20, apdo. 2	art. 81, apdo. 4
				art. 82
				art. 82, apdo. 3
				art. 83
			art. 22, primera frase	art. 84, apdo. 1, primera frase
				art. 84, apdo. 1, segunda frase
				art. 84, apdos. 2 y 3
			art. 10	art. 85, apdo. 1
				art. 85, apdo. 2

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

			art. 23, apdo. 1	art. 86
			art. 25	art. 87
				art. 88
			art. 26	art. 89
			art. 28	art. 90
			art. 46	art. 91
			art. 30	art. 92
			art. 38, apdo. 1	art. 93
			art. 41	art. 94
			art. 44	art. 95

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

			art. 39, apdo. 1, y art. 40, apdo. 1	art. 96
			art. 47, apdo. 1	art. 97, apdo. 1
			art. 47, apdo. 3	art. 97, apdo. 2
			art. 48	art. 97, apdo. 3
			art. 50, apdo. 1	art. 98, frase introductoria
				art. 98, letras a) a h)
art. 21				art. 99
art. 22				art. 100
art. 24				art. 101
art. 25				art. 102
art. 25 *bis*				art. 103
art. 26				art. 104

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 27				art. 105
art. 28				art. 106
art. 28 *bis*				art. 107
art. 28 *ter*				art. 108
art. 28 *quater*				art. 109
art. 28 *quinquies*				art. 110
art. 28 *sexies*				art. 111
art. 28 *septies*				art. 112
				art. 113
				art. 114
				art. 115
				art. 116
				art. 117
				art. 118

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

				art. 119
				art. 120
				art. 121
				art. 122
				art. 123
				art. 124
				art. 125
				art. 126
				art. 127
				art. 128

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

				art. 129
				art. 130
				art. 131
				art. 132
				art. 133
				art. 134
art. 55				art. 135
art. 71				art. 136
art. 64, apdo. 2				art. 136, apdo. 3
art. 71 *bis*				art. 137
art. 57				art. 138
art. 59				art. 139

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 58				art. 140
				art. 141, apdos. 1 y 2
art. 77				art. 141, apdo. 3
art. 56				art. 142
art. 65				art. 143
art. 66				art. 144
art. 64				art. 145
				art. 146, apdo. 1
art. 63, apdo. 1				art. 146, apdo. 2
art. 61				art. 146, apdos. 3 a 6

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 78, apdo. 2, primera frase				art. 146, apdo. 8, pár. 1, primera frase
				art. 146, apdo. 7
				art. 146, apdo. 8, pár. 1, segunda y tercera frases
art. 78, apdo. 2, segunda frase				art. 146, apdo. 8, pár. 2
				art. 146, apdo. 9
art. 63, apdo. 2				art. 147
art. 5, apdo. 2				art. 148, apdo. 1
art. 61, apdo. 5				art. 148, apdo. 2
				art. 148, apdo. 3
art. 61, apdo. 2				art. 148, apdo. 4

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 61, apdo. 1, párs. 2 y 3				art. 148, apdo. 5
				art. 148, apdos. 6 y 7
art. 61, apdo. 8				art. 148, apdo. 8
art. 61 *bis*, apdo. 6				art. 149, apdo. 1
art. 61 *bis*, apdos. 1 a 4				art. 149, apdos. 2 a 5
art. 56, apdo. 2, pár. 1				art. 150, apdo. 1, pár. 1
				art. 150, apdo. 1, párs. 2 y 3
				art. 150, apdos. 2 a 5
art. 56, apdo. 2, pár. 2				art. 150, apdo. 6
art. 62, apdo. 5				art. 151, apdo. 1

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 62, apdo. 2, pár. 1				art. 151, apdo. 2
				art. 151, apdo. 3, pár. 1
art. 62, apdo. 4, pár. 2				art. 151, apdo. 3, pár. 2
art. 62, apdo. 2, pár. 2				art. 151, apdo. 4
				art. 151, apdos. 5, 6 y 7
art. 62, apdo. 1, pár. 1				art. 152, apdo. 1, pár. 1
				art. 152, apdo. 1, pár. 2
art. 62, apdo. 1, párs. 2, 3 y 4				art. 152, apdo. 1, párs. 3 a 5
art. 62, apdo. 3				art. 152, apdo. 2
art. 67, apdos. 1 a 4				art. 152, apdos. 1, 3 y 4
art. 60				art. 153

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

art. 67, apdo. 5				art. 153, apdo. 5, pár. 1, primera frase
				art. 154
art. 67, apdos. 6 a 12				art. 154, apdos. 6 a 12
art. 68				art. 155
art. 69				art. 156, apdos. 1 y 2
				art. 156, apdos. 3 a 6
art. 72				art. 157
art. 73				art. 158
art. 74				art. 159

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

				art. 160, párs. 1 y 2
art. 75, pár. 2				art. 160, pár. 3
				art. 161
				art. 162
art. 78, apdo. 1				art. 163
				art. 164
art. 80				art. 165, párs. 1 y 2
				art. 165, pár. 3
				art. 166
				art. 167

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

				art. 168
				art. 169
				art. 170
art. 84				art. 171
art. 84 *bis*				art. 172
art. 87				art. 173
art. 87 *bis*, pár. 2				art. 174, apdo. 1
art. 87 *bis*				art. 174, apdo. 2
art. 87 *ter*				art. 175
				art. 176
				art. 177

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

				art. 178
				art. 179
				art. 180, párs. 1 y 2
art. 90				art. 181
ANEXO I, puntos 1 a 4				ANEXO I, puntos 1 a 4
				ANEXO I, puntos 5 y 6
ANEXO II				ANEXO II
				ANEXO III
				ANEXO IV
				ANEXO V

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

Resumen del informe de la evaluación de impacto

que acompaña a los documentos

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

1. Necesidad de actuar

¿Cuál es el problema y por qué es un problema en la UE?

La legislación farmacéutica de la UE ha posibilitado la autorización de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Sin embargo, el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la UE y la seguridad del suministro suscitan cada vez más preocupación, reflejada en las recientes conclusiones del Consejo y las resoluciones del Parlamento Europeo. La legislación farmacéutica incluye incentivos reglamentarios y atrae innovación, pero la innovación no siempre se centra en necesidades médicas no satisfechas, y existen fallos del mercado, especialmente en el desarrollo de nuevos antimicrobianos que pueden ayudar a abordar la resistencia a los antimicrobianos. Los avances científicos y tecnológicos y la digitalización no se aprovechan plenamente, mientras que el impacto ambiental de los medicamentos requiere atención. El propio sistema de autorización podría simplificarse provechosamente para adaptarse a la competencia normativa mundial. Los problemas se ven agravados por factores ajenos al ámbito de aplicación de la legislación, como las actividades mundiales de investigación e innovación o las decisiones nacionales sobre fijación de precios y reembolsos. Por lo tanto, no todos los problemas pueden abordarse únicamente mediante la revisión de la legislación. Sin embargo, la legislación de la UE puede ser un factor facilitador y de conexión para la innovación, el acceso, la asequibilidad y la protección del medio ambiente.

¿Qué se pretende conseguir?

La iniciativa se basa en el elevado nivel de protección de la salud pública y la armonización alcanzados para la autorización de medicamentos, de modo que los pacientes de toda la UE tengan un acceso oportuno y equitativo y un suministro fiable de los medicamentos que necesitan. A fin de apoyar la competitividad mundial y el poder innovador del sector, es necesario lograr un equilibrio adecuado entre la oferta de incentivos a la innovación, incluidas las necesidades médicas no satisfechas, y las medidas en materia de acceso y asequibilidad. El marco debe simplificarse, adaptarse a los cambios científicos y tecnológicos, y contribuir a reducir el impacto ambiental de los medicamentos.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?

Garantizar el acceso a los medicamentos reviste un claro interés para la salud pública en la UE. El nivel actual de armonización demuestra que la autorización de medicamentos puede regularse eficazmente a escala de la UE. Las medidas no coordinadas de los Estados miembros pueden provocar distorsiones de la competencia y crear obstáculos al comercio dentro de la UE de productos importantes para toda la UE. La iniciativa respeta la competencia exclusiva nacional en materia de servicios sanitarios y de fijación de precios y reembolsos de medicamentos.

2. Soluciones

¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?

Se evaluaron tres opciones, todas ellas complementadas por un conjunto de elementos comunes:

1) simplificación de los procedimientos reglamentarios;

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

2) medidas para responder a los avances tecnológicos y científicos, incluidos nuevos conceptos (por ejemplo, datos de la vida real), uso de datos sanitarios y presentaciones electrónicas e información electrónica de los productos;
3) refuerzo de la cooperación y el diálogo temprano con otros marcos reguladores y agentes en el ciclo de vida de los medicamentos, por ejemplo, sobre los productos sanitarios y la evaluación de las tecnologías sanitarias;
4) requisitos adaptados para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los medicamentos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente; y
5) medidas de uso prudente de los antimicrobianos.

La **opción A** mantiene el sistema actual de protección normativa de los medicamentos innovadores (originadores) (ocho años de datos más dos años de protección comercial) y añade un año de protección para los productos que abordan necesidades médicas no satisfechas y seis meses para ensayos clínicos comparativos. También añade seis meses de protección normativa si un producto innovador se hace accesible a todos los Estados miembros en un plazo de cinco años a partir de la autorización. Los nuevos antimicrobianos que reducen la resistencia a los antimicrobianos se conceden mediante un bono transferible de exclusividad de datos. El bono concede una prórroga de un año del período de protección normativa y puede venderse a otra empresa y utilizarse para un producto de su cartera. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro (notificación de retirada con al menos dos meses de antelación). Se mantienen los requisitos existentes sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente, con obligaciones de información adicionales.

La **opción B** propone seis años de datos más dos años de protección comercial para todos los medicamentos innovadores. Añade otros dos años de protección normativa para los medicamentos que abordan necesidades médicas no satisfechas o que no demuestran ningún rendimiento de la inversión. Las empresas deben tener un antimicrobiano en su cartera o pagar a un fondo para financiar el desarrollo de antimicrobianos nuevos. Las empresas están obligadas a lanzar medicamentos con una autorización a escala de la UE en la mayoría de los Estados miembros (incluidos los mercados pequeños) y a ser transparentes en cuanto a la financiación pública recibida. Se mantienen los requisitos actuales en materia de seguridad del suministro y las empresas están obligadas a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. La evaluación del riesgo para el medio ambiente conlleva responsabilidades adicionales para las empresas.

La **opción C** prevé una duración variable del período de protección normativa combinada con obligaciones. La protección normativa de los productos originadores se divide en períodos estándar y condicionales. El período estándar es de seis años de datos más dos años de protección comercial que pueden ampliarse por un período (condicional) de uno o dos años, si el producto se hace accesible en todos los Estados miembros. La protección también puede ampliarse un año para los medicamentos originadores que abordan una necesidad médica no satisfecha y seis meses para los ensayos comparativos. Los incentivos pueden combinarse, pero no pueden superar la protección normativa actual (ocho más dos años). Para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, se estudian bonos transferibles de exclusividad de datos, como en la opción A. Las empresas deben facilitar información sobre la financiación pública de los ensayos clínicos. Las disposiciones para notificar la escasez están armonizadas, y solo los casos de escasez crítica se elevan al nivel de la UE. Las empresas están obligadas a notificar antes los casos de posible escasez y a ofrecer su autorización de comercialización para su transferencia a otra empresa antes de su retirada. Se refuerzan los requisitos relativos a la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las condiciones de uso, como en la opción

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

B, con la inclusión adicional de aspectos de la resistencia a los antimicrobianos en las prácticas correctas de fabricación.

¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

Existe un amplio consenso en cuanto a que el actual sistema farmacéutico garantiza un alto nivel de seguridad de los pacientes sobre el que puede basarse la revisión para abordar nuevos desafíos y mejorar el suministro de medicamentos seguros y asequibles, el acceso de los pacientes y la innovación, especialmente en ámbitos en los que no se satisfacen las necesidades médicas de los pacientes. Los ciudadanos, los pacientes y las organizaciones de la sociedad civil esperan un acceso equitativo a terapias innovadoras en toda la UE, también en relación con las necesidades médicas actualmente no satisfechas, y un suministro continuado de sus medicamentos. Las autoridades públicas y las organizaciones de pacientes optan por una duración variable para el principal incentivo actual, como se refleja en la opción C. La industria farmacéutica se opone a cualquier modulación o reducción de los incentivos y favorece la introducción de incentivos adicionales o novedosos. La industria también ha destacado la necesidad de estabilidad del marco jurídico actual y de previsibilidad de los incentivos. La opción C contiene elementos sobre el medio ambiente, el apoyo normativo a las entidades no comerciales y la reorientación de los medicamentos que contaron con el apoyo de otras partes interesadas clave, como los prestadores de asistencia sanitaria, el mundo académico y las organizaciones medioambientales.

3. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

El sistema de incentivos modulado logra un equilibrio entre ofrecer incentivos atractivos para la innovación y apoyar el acceso oportuno de los pacientes a tratamientos innovadores en toda la UE. El incentivo adicional para las necesidades médicas no satisfechas dará lugar a un mayor número de medicamentos con un beneficio para la salud pública. Las medidas para fomentar el desarrollo de nuevos antimicrobianos y su uso prudente abordarán el problema del aumento de la resistencia a los antimicrobianos. Las medidas para facilitar la entrada más temprana en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares contribuirán a la asequibilidad. Preparar el marco para el futuro tendrá en cuenta las tecnologías disruptivas y la digitalización. Las medidas de seguridad del suministro reducirán la escasez. La simplificación y los beneficios a largo plazo de la digitalización ofrecen ahorros (entre 525 millones y 1 050 millones EUR para la industria en los próximos quince años) y es probable que compensen cualquier nuevo coste administrativo y den lugar a una autorización más oportuna y a un uso eficiente de los recursos. Los presupuestos de salud pública se beneficiarían de una mayor competencia y de medidas de transparencia en torno a la financiación pública de los ensayos clínicos. Una evaluación del riesgo para el medio ambiente más sólida respaldará los objetivos medioambientales.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La industria incurrirá en costes derivados de la notificación más estricta de la escasez y los riesgos para el medio ambiente y de la aplicación de las condiciones de acceso al mercado. Las empresas que no garanticen que su producto llegue a los pacientes en todos los Estados miembros podrán ver un rendimiento más limitado de la inversión. La opción C ofrecería un acceso significativamente mayor de los pacientes (entre un 8 un 15 % más) a medicamentos innovadores y una mayor proporción de medicamentos que aborden necesidades médicas no satisfechas.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

La inversión en antimicrobianos tendrá un coste aproximado de 500 millones EUR en financiación pública, y la industria de los productos genéricos y los ensayos comparativos que respalden futuras decisiones de fijación de precios y reembolsos aumentarían los costes para los sistemas sanitarios (de 326 millones EUR a 408 millones EUR). Sin embargo, estos costes se verían compensados por el ahorro de costes derivado de los beneficios e incentivos modulados, como decisiones de reembolso más rápidas y mejores gracias a los ensayos comparativos. Las nuevas obligaciones destinadas a prevenir la escasez y cumplir las normas medioambientales generarán costes adicionales para las empresas (30 millones EUR al año). La industria de los medicamentos genéricos y biosimilares se beneficiará de medidas para una entrada más temprana en el mercado, la simplificación de los requisitos y la racionalización de los procedimientos.

Las empresas que respondan a necesidades médicas no satisfechas y proporcionen acceso a los pacientes en toda la UE mantendrán los incentivos actuales. Por lo tanto, la UE seguirá siendo un mercado atractivo para los desarrolladores de medicamentos con una mayor producción de medicamentos, especialmente en ámbitos con necesidades médicas no satisfechas.

¿Cuáles son las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas (pymes)?

Es posible que a las pymes les resulte más difícil adaptarse a una modulación de los incentivos vinculados al lanzamiento al mercado, ya que a menudo carecen de capacidad para atender a todos los Estados miembros de manera oportuna. Sin embargo, podrían preverse condiciones específicas para que las pymes mitiguen estos efectos. A su vez, pueden beneficiarse más del incentivo para las necesidades médicas no satisfechas, ya que están más involucradas en actividades de I+D más arriesgadas en ámbitos no cubiertos. Por las mismas razones, la introducción de bonos transferibles de exclusividad de datos para nuevos antimicrobianos ayudaría a las pymes a atraer inversiones para investigación y desarrollo. Las obligaciones adicionales (medioambientales y relacionadas con la oferta) aumentarían las cargas administrativas y normativas. Por otra parte, las pymes tendrían más probabilidades de beneficiarse de cambios «sistémicos». La simplificación de los procedimientos, un mayor uso de los procesos electrónicos y la reducción de la carga administrativa son especialmente importantes y se espera que reduzcan los costes. Además, las pymes se beneficiarán de un mayor asesoramiento científico, apoyo normativo y reducciones de tasas.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Las repercusiones monetarias en los presupuestos sanitarios nacionales de las medidas relativas al acceso y a los productos para necesidades médicas no satisfechas serían positivas o neutras. Se esperan repercusiones indirectas positivas adicionales en los presupuestos derivadas del ahorro generado por la prevención de la hospitalización y de los tratamientos ambulatorios. Los bonos transferibles de exclusividad de datos incrementarían los costes de los sistemas sanitarios, que deben considerarse en el contexto de la amenaza de las bacterias resistentes y los costes derivados de la resistencia a los antimicrobianos, como las muertes (33 000 al año), los costes sanitarios y las pérdidas de productividad (1 500 millones EUR al año en la UE).

¿Habrá otras repercusiones significativas?

El impacto más significativo será un acceso más amplio y rápido de los pacientes a medicamentos innovadores en toda la UE. Además, la inversión en I+D aumentaría las opciones de tratamiento y beneficiaría a los pacientes, en particular por lo que se refiere a las

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

necesidades médicas no satisfechas. Se espera que el refuerzo de los requisitos en materia de evaluación del riesgo para el medio ambiente tenga un impacto ambiental positivo. Las medidas de uso prudente de los antimicrobianos reducirán el riesgo de resistencia. Los ensayos comparativos y una mejor coordinación del ciclo de vida proporcionarían una mejor base empírica para las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos a escala nacional y podrían ayudar a que los medicamentos estén más fácilmente disponibles tras la autorización. Los elementos horizontales aumentarán la eficiencia del sistema y reducirán los costes para las empresas y las administraciones.

¿Proporcionalidad?

La iniciativa no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos de la revisión. Lo hace de una forma que propicia una acción nacional que, de otro modo, no sería suficiente para alcanzar dichos objetivos de manera satisfactoria.

4. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

El desarrollo de nuevos medicamentos puede ser un proceso largo que puede durar hasta entre diez y quince años. Por lo tanto, el efecto de los incentivos y las recompensas se deja sentir muchos años después de la fecha de autorización de comercialización. El beneficio para los pacientes también debe medirse a lo largo de un período de al menos entre cinco y diez años después de la autorización de un medicamento. La Comisión tiene la intención de revisar periódicamente la iniciativa. Sin embargo, solo será posible una evaluación significativa de los resultados de la legislación revisada después de al menos quince años a partir de la fecha de su entrada en vigor.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 2/2

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

Resumen del informe de la evaluación de impacto

que acompaña a los documentos

Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

A. Necesidad de actuar

¿Cuál es el problema y por qué es un problema en la UE?

La evaluación de la legislación sobre medicamentos pediátricos y para enfermedades raras ha puesto de manifiesto que los dos Reglamentos vigentes han fomentado eficazmente el desarrollo de medicamentos en los últimos veinte años. Sin embargo, desde su adopción se han producido avances y descubrimientos de gran alcance en la ciencia y una globalización del sector farmacéutico. Estos cambios, que han centrado la atención en las necesidades médicas no satisfechas, el acceso de los pacientes y las repercusiones presupuestarias de los medicamentos, requieren una revisión de la intervención política en el ámbito de las enfermedades raras y los medicamentos pediátricos.

En la evaluación de los dos Reglamentos, publicada en 2020, se detectaron los siguientes problemas:

1. las necesidades médicas de los niños y los pacientes con enfermedades raras no se satisfacen de forma suficiente;
2. el precio de los medicamentos constituye un desafío para los sistemas sanitarios (asequibilidad);
3. los pacientes tienen un acceso desigual a los medicamentos en la UE;
4. el sistema no acoge adecuadamente las innovaciones y crea cargas innecesarias.

1) De las más de 6 000 enfermedades raras reconocidas, el 95 % aún no disponen de ninguna opción de tratamiento. El desarrollo de medicamentos pediátricos sigue estando impulsado por el desarrollo de medicamentos para adultos. Cuando las necesidades terapéuticas de los adultos difieren de las de los niños, el número de tratamientos disponibles es limitado.

2) Las decisiones sobre fijación de precios y reembolsos y los gastos farmacéuticos son competencias nacionales, fuera del ámbito de aplicación de la legislación farmacéutica de la UE. El precio medio de catálogo de los nuevos medicamentos está aumentando, especialmente en el caso de los medicamentos huérfanos. Los elevados precios repercuten en la asequibilidad y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Los incentivos que ofrece la legislación retrasan la entrada en el mercado de versiones más baratas de productos (genéricos y biosimilares) que, de otro modo, podrían mejorar la asequibilidad de los sistemas sanitarios.

3) Solo alrededor de la mitad de los medicamentos huérfanos comercializados son actualmente accesibles para los pacientes en la mayoría de los Estados miembros y el acceso global varía considerablemente de un Estado miembro a otro. La situación es peor en este aspecto que en el caso de los medicamentos estándar. El acceso de los niños a los medicamentos suele estar vinculado al lanzamiento del producto correspondiente para adultos.

4) Los avances científicos, como los medicamentos de terapia avanzada y los enfoques de medicina personalizada, ya han mejorado los tratamientos específicos para pacientes que padecen enfermedades raras. Estos nuevos productos han puesto en tela de juicio el actual sistema de declaración de medicamentos huérfanos, que especifica los criterios que debe cumplir un producto para recibir una declaración de medicamento huérfano. Además, el Reglamento sobre medicamentos pediátricos se basa en determinados procedimientos (aprobación de un plan de investigación pediátrica en una fase temprana de desarrollo) que, en ocasiones, han resultado ser onerosos e ineficientes.

¿Qué se pretende conseguir?

El objetivo general de esta iniciativa es garantizar un elevado nivel de protección de la salud de todos los ciudadanos de la UE y garantizar que los niños y los pacientes con enfermedades raras tengan acceso a medicamentos asequibles de alta calidad y a terapias seguras y eficaces

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

para satisfacer sus necesidades médicas.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?

Se espera que la iniciativa aporte una eficiencia significativa al mejorar el sistema de incentivos, recompensas y obligaciones relacionados con la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos y pediátricos, y al ayudar a hacerlos más asequibles y accesibles para todos los pacientes en la UE. Además, esta revisión podría mejorar el funcionamiento competitivo del mercado mediante la revisión de otras medidas para facilitar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares. Esto mejoraría el acceso de los pacientes y la asequibilidad. Dado que el mercado de medicamentos para enfermedades raras y para niños es pequeño incluso en los Estados miembros más grandes de la UE, lo más probable es que solo tenga éxito un enfoque armonizado a escala de la UE. La intervención propuesta será coherente con otras medidas europeas y nacionales.

B. Soluciones

¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?

El Reglamento sobre medicamentos huérfanos. Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes que garantizan una introducción más rápida de los medicamentos genéricos, medidas para mantener los medicamentos huérfanos en el mercado, medidas que crean la flexibilidad necesaria para responder a los avances tecnológicos y científicos y la simplificación de los procedimientos.

Opción A: mantiene los diez años de exclusividad en el mercado y añade un bono para los productos que abordan una necesidad médica no satisfecha importante. El bono permite prorrogar por un año el período de protección normativa y puede venderse a otra empresa o utilizarse para un producto de su cartera. **Opción B**: suprime el actual período de exclusividad en el mercado de diez años. **Opción C**: prevé una duración *variable* del período de exclusividad en el mercado de diez, nueve o cinco años, basada en el tipo de medicamento huérfano (para necesidades médicas no satisfechas importantes, nuevas sustancias activas y aplicaciones de uso bien establecido, respectivamente). Si en todos los Estados miembros pertinentes se hace accesible un medicamento para necesidades médicas no satisfechas importantes o que contiene una nueva sustancia activa, la exclusividad en el mercado se prorroga un año para esos productos.

La opción preferida es la **opción C.**

El Reglamento sobre medicamentos pediátricos. Todas las opciones se complementan con un conjunto de elementos comunes que promueven el desarrollo de productos que abordan las necesidades médicas no satisfechas de los niños, al racionalizar y, en caso necesario, simplificar los procedimientos para acordar qué estudios clínicos deben realizarse en niños. La intención es incorporar mejor las innovaciones científicas y acelerar los procedimientos, a fin de que los productos sean accesibles a los niños con mayor rapidez.

Opción A: la prórroga de seis meses del derecho de propiedad intelectual e industrial (certificado complementario de protección) se mantendrá para todos los medicamentos para los que se estudia su uso en niños. En el caso de los medicamentos destinados a satisfacer necesidades infantiles no satisfechas, una recompensa adicional en forma de una prórroga adicional de seis meses del certificado complementario de protección *o* de un bono para una prórroga de un año del período de protección normativa, que puede venderse a otra empresa o utilizarse para un producto de su cartera. **Opción B**: se suprimirá la prórroga de seis meses del

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

certificado complementario de protección. **Opción C**: se mantendrá la prórroga de seis meses del certificado complementario de protección.

La opción preferida es la **opción C**.

¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

El Reglamento sobre medicamentos huérfanos. Todas las partes interesadas coinciden en la necesidad de seguir apoyando el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras con incentivos específicos, ya que, de lo contrario, podría volver a producirse un fallo del mercado. Las autoridades públicas y las organizaciones de pacientes optan por una diferenciación del principal incentivo actual, como se refleja en la opción C. La industria farmacéutica podría apoyar la modulación de los incentivos, pero no su reducción general. La industria propuso la introducción de incentivos adicionales en comparación con la situación actual o de un incentivo novedoso como un bono transferible de exclusividad de datos. La industria también ha destacado la necesidad de que el Reglamento actual se mantenga estable y, en aras de la previsibilidad, con los actuales criterios de declaración de medicamentos huérfanos, ya que las decisiones de inversión se toman mucho antes de que puedan adquirirse los incentivos para un desarrollo satisfactorio.

El Reglamento sobre medicamentos pediátricos. En general, todas las partes interesadas apoyan la necesidad de mantener la obligación existente de estudiar todos los nuevos medicamentos para uso pediátrico. En general, la industria farmacéutica y el mundo académico acogen favorablemente las mejoras de los procedimientos. La reducción de la prórroga del certificado complementario de protección no cuenta con el apoyo de ningún grupo de partes interesadas. La industria es partidaria del mantenimiento del sistema existente, pero también ha pedido que se introduzcan recompensas adicionales para apoyar avances específicos en ámbitos en los que no se satisfacen las necesidades médicas de los niños. Las autoridades públicas reconocen la necesidad de determinar mejor las necesidades médicas pediátricas no satisfechas y reconocen que el actual sistema de obligaciones y recompensas ha funcionado relativamente bien, pero se mostraron preocupadas por la introducción de recompensas novedosas y su consiguiente impacto en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

El Reglamento sobre medicamentos huérfanos. La opción C preferida mejorará la calidad de vida de los pacientes que padecen estas enfermedades y de sus familias, ya que los pacientes se beneficiarán, por término medio, de uno o dos nuevos medicamentos adicionales al año, en particular en ámbitos en los que actualmente no se dispone de tratamiento. Las empresas originadoras se beneficiarán de la ampliación de la exclusividad en el mercado de los medicamentos que abordan una necesidad médica no satisfecha importante. Las empresas de medicamentos genéricos se benefician de una entrada en el mercado más temprana y previsible. Además, la previsibilidad para los productores de medicamentos genéricos debería aumentar, al poder comercializar su producto en la fecha en que expira la exclusividad en el mercado. Los pacientes tendrán un mayor acceso debido a la entrada más temprana en el mercado de medicamentos genéricos, lo que también reducirá los costes para los sistemas sanitarios de los Estados miembros. Las medidas de simplificación ahorrarían 3,3 millones EUR al año en costes administrativos. Los incentivos específicos para los medicamentos que abordan una necesidad médica no satisfecha importante promoverán la innovación y deberían reorientar la inversión en investigación hacia los ámbitos en los que más se necesita y, por lo

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

tanto, impulsarán la competitividad.

El Reglamento sobre medicamentos pediátricos. La opción C preferida aumentará el número de medicamentos pediátricos, lo que mejorará la calidad de vida de los niños y de sus familias. Esta opción fomentará el desarrollo de productos que abordan necesidades médicas no satisfechas de los niños a través de criterios claros para identificar dichos productos. También introduce el requisito de que los productos desarrollados únicamente para adultos se estudien también en niños cuando, sobre la base de pruebas científicas, puedan ser eficaces contra una enfermedad infantil. Las simplificaciones y ajustes de procedimiento harán que el sistema sea más favorable a la innovación y conducirán a una finalización más rápida del plan de investigación pediátrica y la autorización de medicamentos. Solo será posible aplazar el estudio del uso de un medicamento en niños hasta cinco años (actualmente no hay límite), por lo que los productos llegarán a los niños más rápidamente que en la actualidad.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Una entrada más rápida en el mercado de los medicamentos genéricos dará lugar a algunas pérdidas para las empresas originadoras. En general, sin embargo, el sistema será más equilibrado, garantizando un mejor acceso a medicamentos más asequibles, dirigiendo al mismo tiempo los incentivos allí donde sean más necesarios y promoviendo así la innovación.

¿Cuáles son las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas (pymes)?

Las mejoras de procedimiento (como la simplificación y el mayor apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos) y la reducción de la carga administrativa serán especialmente importantes para las pymes, dado el pequeño tamaño de sus empresas. Además, las pymes seguirán beneficiándose de la reducción de las tasas relativas a los procedimientos de la Agencia. Teniendo en cuenta que las pymes activas en el ámbito de las enfermedades raras a menudo inician conceptos innovadores (declaraciones de medicamento huérfano), deben beneficiarse de la modulación de la duración de la exclusividad en el mercado, para recompensar los productos que responden a una necesidad médica no satisfecha importante.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

No se esperan costes significativos para los sistemas sanitarios nacionales. A medida que se desarrollen más productos, se espera que los sistemas sanitarios nacionales incurran en costes adicionales relacionados con los reembolsos, pero esto se verá compensado por el ahorro derivado de una entrada más rápida en el mercado de medicamentos genéricos.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

Se espera que esta iniciativa tenga repercusiones positivas para la salud pública y para la sociedad en su conjunto. Debe garantizar que las nuevas soluciones terapéuticas sean accesibles a los pacientes a través de un mayor número de productos para enfermedades raras y para niños, en particular en ámbitos en los que no existe tratamiento. En el marco de la Estrategia Farmacéutica para Europa, la revisión de la legislación sobre medicamentos huérfanos y pediátricos y de la legislación farmacéutica general tendrá repercusiones positivas acumulativas para el acceso y la asequibilidad de los medicamentos para todos los pacientes y para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

¿Proporcionalidad?

Ninguna de las opciones para la revisión del Reglamento sobre medicamentos huérfanos o el Reglamento para medicamentos pediátricos va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos. La iniciativa se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

alcanzar satisfactoriamente por sí solos y en los que la UE lo puede hacer mejor. Las opciones preferidas son proporcionadas, ya que se basan en los pilares de un sistema establecido y los mantienen, y proponen ajustes específicos, y habida cuenta de los beneficios previstos para los pacientes, los sistemas sanitarios y la industria.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

El desarrollo de nuevos medicamentos huérfanos puede ser un proceso largo y la finalización de un plan de desarrollo clínico para medicamentos pediátricos puede durar hasta entre diez y quince años. Por lo tanto, los incentivos y las recompensas ejercen su efecto muchos años después de la fecha de autorización de comercialización. El beneficio para los pacientes también debe medirse a lo largo de un período de al menos entre cinco y diez años después de la autorización de un medicamento. La Comisión tiene la intención de revisar periódicamente la iniciativa. Sin embargo, solo será posible realizar una evaluación significativa de los resultados de la legislación revisada después de al menos quince años a partir de la fecha de su entrada en vigor.

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

ESTRUTURA DO BOLETÍN OFICIAL DO PARLAMENTO DE GALICIA

1. PROCEDEMENTOS PARLAMENTARIOS

1.1. PROCEDEMENTOS DE NATUREZA NORMATIVA

1.1.1. NORMAS APROBADAS

1.1.2. PROPOSTAS DE NORMAS

1.2. PROCEDEMENTOS ESPECIAIS DE CARÁCTER INSTITUCIONAL

1.2.1. INVESTIDURA

1.2.2. MOCIÓN DE CENSURA

1.2.3. CUESTIÓN DE CONFIANZA

1.3. PROCEDEMENTOS DE CONTROL E IMPULSO

1.3.1. CONTROL SOBRE AS DISPOSICIÓNS DA XUNTA CON FORZA DE LEI

1.3.2. COMUNICACIÓNS DA XUNTA DE GALICIA

1.3.3. EXAME DE PROGRAMAS E PLANS

1.3.4. ACORDOS, RESOLUCIÓNS OU PROPOSTAS DE COMISIÓNS ESPECIAIS OU DE INVESTIGACIÓN

1.3.5. MOCIÓNS

1.3.6. PROPOSICIÓNS NON DE LEI

1.3.7. OUTRAS PROPOSTAS DE RESOLUCIÓN E ACORDOS

1.3.8. PROCEDEMENTOS DE CONTROL ECONÓMICO E ORZAMENTARIO

1.4. PROCEDEMENTOS DE INFORMACIÓN

1.4.1. INFORMACIÓNS REMITIDAS POLA XUNTA DE GALICIA

1.4.2. SOLICITUDES DE COMPARECENCIA

1.4.3. INTERPELACIÓNS

1.4.4. PREGUNTAS

1.4.5. RESPOSTAS A PREGUNTAS

1.4.6. SOLICITUDES DE DATOS, INFORMES E DOCUMENTOS DE DEPUTADOS E DE COMISIÓNS

1.4.7. RECONVERSIÓNS POR FINALIZACIÓN DO PERÍODO DE SESIÓNS

1.5. PROCEDEMENTOS RELATIVOS A OUTRAS INSTITUCIÓNS E ÓRGANOS

1.6. PROCEDEMENTOS DE ELECCIÓN, DESIGNACIÓN E PROPOSTA DE NOMEAMENTO

1.7. PROCEDEMENTOS RELATIVOS AO DEREITO DE PETICIÓN

2. ELECCIÓN E COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO, RÉXIME E GOBERNO INTERIOR, ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO

2.1. ELECCIÓN DO PARLAMENTO

2.2. COMPOSICIÓN DO PARLAMENTO E DOS SEUS ÓRGANOS

2.3. RÉXIME E GOBERNO INTERIOR

2.4. ORGANIZACIÓN E FUNCIONAMENTO DO PARLAMENTO

3. ADMINISTRACIÓN DO PARLAMENTO DE GALICIA

4. INFORMACIÓNS E CORRECCIÓNS DE ERROS

4.1. INFORMACIÓNS

4.2. CORRECCIÓNS DE ERROS

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación: https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/

PARLAMENTO
DE GALICIA

BOLETÍN OFICIAL DO
PARLAMENTO DE GALICIA

Edición e subscricións:
Servizo de Publicacións do Parlamento de Galicia. Hórreo, 63. 15702. Santiago de Compostela.
Telf. 981 55 13 00. Fax. 981 55 14 25
Dep. Leg. C-155-1982. ISSN 1133-2727

CSV: BOPGDSPG-yfgaLXsYO-9
Verificación:
https://sede.parlamentodegalicia.gal/tramites/csv/