



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 10.11.2005
COM(2005) 577 final

2004/0217 (COD)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2
del artículo 250 del Tratado CE)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

1. ANTECEDENTES

Adopción de la propuesta - COM(2004) 599 final: 29 de septiembre de 2004

Envío de la propuesta al Consejo y el Parlamento Europeo

[COM(2004) 599 final - 2004/0217 (COD)]

de conformidad con el artículo 175, apartado 1, del Tratado CE: 22 de octubre de 2004

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo: 11 de mayo de 2005

Dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura: 7 de septiembre de 2005

2. OBJETO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

Con la propuesta se pretende hacer frente a la situación actual en Europa, en la que más del 50 % de los medicamentos administrados a los niños no han sido sometidos a prueba ni están autorizados para su utilización pediátrica. Por estas razones la salud y, con ella, la calidad de vida de los niños de Europa pueden verse comprometidas.

El objetivo general de la política es mejorar la salud de los niños de Europa mediante el aumento de la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos pediátricos.

Sus objetivos generales son los siguientes:

- (1) aumentar el desarrollo de medicamentos pediátricos;
- (2) asegurar que los medicamentos pediátricos se sometan a una investigación de calidad;
- (3) asegurar que los medicamentos pediátricos estén debidamente autorizados para su administración a niños;
- (4) mejorar la información disponible sobre la administración de medicamentos a niños;
- (5) alcanzar estos objetivos sin someter a los niños a estudios clínicos innecesarios y cumpliendo plenamente la legislación comunitaria sobre ensayos clínicos (Directiva 2001/20/CE¹).

¹ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

3. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS APROBADAS POR EL PARLAMENTO

3.1. Enmiendas aceptadas por la Comisión: 4, 5, 7, 10, 15 (1ª parte), 17, 18 (1ª parte), 22 (1ª parte), 33, 34, 35, 39, 40 (60 días «o la solicitud de un aplazamiento o una dispensa»), 44 (1ª parte), 45, 46 (2ª parte), 58 y 62.

La Comisión puede aceptar las enmiendas siguientes con la formulación propuesta por el Parlamento Europeo.

- Enmienda 4 para subrayar el objetivo de promover la circulación de medicamentos inocuos.
- Enmienda 5 para subrayar que pueden no ser apropiadas todas las pruebas con niños.
- Enmienda 7 para clarificar que no siempre será posible realizar estudios con niños antes de conceder una autorización de comercialización para uso con adultos, y que disponer de medicamentos pediátricos no deberá producir demoras en la autorización de comercialización de medicamentos para otros grupos de población.
- Enmienda 10 para subrayar el cometido del Comité Pediátrico en la verificación del cumplimiento del plan de investigación pediátrica y para emitir un dictamen sobre la inocuidad, la calidad y la eficacia de un medicamento para niños.
- Enmienda 15 (primera parte) para subrayar el uso de los datos de la base de datos de pruebas clínicas como fuente de información, contribuyendo así a evitar estudios innecesarios.

«Considerando 28:

*Para aumentar la disponibilidad de información sobre la utilización de medicamentos pediátricos y evitar la repetición de estudios con niños que no aporten novedades al conocimiento colectivo, en la base de datos europea prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE debe figurar **un registro europeo de pruebas clínicas de medicamentos pediátricos que contenga todos los estudios pediátricos en curso, interrumpidos y finalizados tanto en la Comunidad como en terceros países.** [...]*»

- Enmienda 17 para recalcar la importancia de que se tengan en cuenta los datos internacionales al crear y gestionar una red europea de pruebas clínicas.
- Enmienda 18 (primera parte) para clarificar que no deberá someterse a los niños a estudios innecesarios, clínicos o de otro tipo.

«Artículo 1:

*El presente Reglamento establece normas para el desarrollo de medicamentos de uso humano con el fin de hacer frente a las necesidades terapéuticas específicas de la población infantil, sin someter a los niños a pruebas clínicas **o de otra índole innecesarias y de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.***»

- Enmienda 22 (primera parte) para clarificar que el dictamen del Comité Pediátrico será el adoptado por la mayoría de sus miembros y que en él se mencionarán las posiciones divergentes.

«Artículo 5, apartado 1:

*En la preparación de sus dictámenes, el Comité Pediátrico velará por que se alcance un consenso científico. Si no pudiese llegar a tal consenso, el dictamen será **el que apruebe** la mayoría de los miembros, y **en él constarán** las opiniones divergentes, debidamente fundamentadas.»*

- Enmiendas 33 y 39 para garantizar la designación de un ponente del Comité Pediátrico.
- Enmienda 34 para clarificar el plazo de que dispone la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, la Agencia) para notificar al solicitante el dictamen del Comité Pediátrico.
- Enmienda 35 para asegurar la actualización regular de la lista de dispensas y su acceso público.
- Enmienda 40 (excepto su última parte) para fijar un plazo para que el Comité Pediátrico emita un dictamen y para clarificar que la solicitud y el dictamen pueden referirse a un plan de investigación pediátrica, a un aplazamiento o a una dispensa.

«Artículo 23:

*Si, una vez aceptado el plan de investigación pediátrica, el solicitante tiene dificultades para su realización, de modo que el plan no sea viable o ya no sea apropiado, el interesado podrá proponer al Comité Pediátrico modificaciones, o solicitarle un aplazamiento o una dispensa, justificándolo detalladamente. **En un plazo de 60 días**, el Comité Pediátrico estudiará estas modificaciones o las solicitudes de aplazamiento o dispensa y emitirá un dictamen proponiendo su aceptación o su rechazo. En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, positivo o negativo, será de aplicación el procedimiento establecido en el capítulo 4.»*

- Enmienda 44 (primera parte) para crear un logotipo europeo para los medicamentos pediátricos.

«Artículo 33, párrafo 1:

*Cuando se conceda una autorización de comercialización a un medicamento con una indicación pediátrica basada en los resultados de estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica predefinido, en la etiqueta de sus presentaciones pediátricas figurará su nombre y, **debajo de este, el logotipo europeo.**»*

- Enmienda 45 para asegurar que los medicamentos existentes cuya indicación pediátrica esté autorizada lleven en la etiqueta el logotipo europeo.
- Enmienda 46 (segunda parte) para crear un registro público de los plazos para la comercialización de medicamentos existentes cuya indicación pediátrica se haya autorizado recientemente.

«Artículo 34:

*Cuando un plan de investigación pediátrica predefinido haya conducido a la autorización de una indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a comercializarlo incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de aprobación de tal indicación. **Las autoridades competentes crearán un registro accesible al público para indicar estos plazos.**»*

- Enmienda 58 para que en el ámbito de las orientaciones de la Comisión sobre la base de datos de pruebas clínicas figure qué información ha de hacerse pública y cómo la Agencia debe llegar a este resultado.
- Enmienda 62 para clarificar que el Comité Pediátrico deberá tener en cuenta estudios tanto en curso como finalizados al evaluar planes de investigación pediátrica, dispensas y aplazamientos.

3.2. Enmiendas aceptadas en principio por la Comisión: 1, 2, 6 (1ª parte), 6 (3ª parte), 8, 9, 19 (artículo 2 ter), 20, 21, 22 (2ª parte), 26 (con la 29), 27, 28, 31, 42, 43 (1ª y 2ª partes), 50, 52 (protección de datos), 55, 56, 57, 63, 64, 66, 67 y 69.

La Comisión puede aceptar en principio las siguientes enmiendas:

- Enmienda 1, que introduce en el considerando 3 la mención específica de la necesidad de formas farmacéuticas y vías de administración adecuadas para los niños, con un ligero cambio de redacción:

«Considerando 3:

*Entre los problemas debidos a la ausencia de medicamentos convenientemente adaptados para los niños figuran la información inadecuada sobre la dosificación, que conduce a un mayor riesgo de reacciones adversas, incluida la muerte, el tratamiento ineficaz por dosificación insuficiente, la inexistencia para el ámbito pediátrico de determinados avances terapéuticos, **la fórmula de los preparados así como su vía de administración** y el recurso en pediatría a fórmulas improvisadas, a veces de baja calidad.»*

- Enmienda 2, que clarifica que entre los objetivos del Reglamento figura aumentar la disponibilidad de medicamentos pediátricos. Es preciso un ligero cambio de redacción; la mención «en caso necesario» de la enmienda es innecesaria, pues ya está incluida en la redacción «y estén específicamente autorizados para su administración a niños»:

«Considerando 4:

*Con el presente Reglamento se pretende **facilitar** el desarrollo galeno pediátrico y **la accesibilidad de los medicamentos pediátricos**; velar por que los medicamentos pediátricos provengan de una investigación ética y de calidad, y estén específicamente autorizados para su administración a niños, y mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos con las distintas poblaciones infantiles. Estos objetivos deben alcanzarse sin someter a los niños a pruebas clínicas innecesarias y sin retrasar la autorización de medicamentos para otros grupos **de edad** de la población.»*

- Enmienda 6 (1ª y 3ª partes) sobre la independencia y los requisitos de experiencia profesional de los miembros del Comité Pediátrico, y la necesidad de velar por que todos los estudios con niños tengan posibles ventajas terapéuticas significativas para ellos. Se necesita una nueva redacción para clarificar que los miembros del Comité tienen que tener experiencia pertinente para el trabajo del mismo, si bien esta experiencia puede haberse adquirido fuera de la industria farmacéutica. También es preciso reformular para aclarar que cuando el Comité Pediátrico estudie las posibles ventajas terapéuticas significativas de un medicamento, éstas se refieran bien a los pacientes que participen en el estudio o bien al conjunto de la población infantil.

«Considerando 8:

*Conviene crear un comité científico, denominado Comité Pediátrico, en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo «la Agencia»), con conocimientos, experiencia y competencia en el desarrollo y la evaluación de todos los aspectos de los medicamentos pediátricos. **A tal fin, el Comité Pediátrico debe ser independiente de la industria farmacéutica.** La responsabilidad fundamental del Comité Pediátrico debe ser evaluar y homologar los planes de investigación en pediatría, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, así como coordinar las diversas medidas de apoyo previstas en el presente Reglamento. En todas sus acciones, el Comité Pediátrico debe **considerar las posibles ventajas terapéuticas significativas para los pacientes pediátricos que participen en los estudios o para el conjunto de la población infantil**, así como la necesidad de evitar estudios innecesarios. **El Comité Pediátrico se ajustará a las disposiciones comunitarias existentes, como la Directiva 2001/20/CE, y a la Directriz E11 de la Conferencia internacional sobre armonización (ICH) sobre la puesta a punto de medicamentos pediátricos, y evitará demoras en la autorización de medicamentos para otros grupos de población, resultantes de la necesidad de estudios con niños.**»*

- Enmienda 8 para clarificar que, en algunos casos, puede no ser apropiado realizar estudios con niños paralelamente a los estudios con adultos. Conviene redactar de otro modo el considerando para especificar los mecanismos previstos en el Reglamento (dispensas y aplazamiento) para hacer frente a esta situación.

«Considerando 11:

*Es preciso instaurar la obligación de presentar, para los medicamentos nuevos y los protegidos por una patente o un certificado complementario de protección, **bien** el resultado de estudios con niños de conformidad con un plan de investigación pediátrica predefinido, **o la prueba de obtención de una dispensa o un aplazamiento, en el momento de presentar una solicitud de autorización de comercialización, o de nueva indicación, nueva forma farmacéutica o nueva vía de administración.** El plan de investigación pediátrica debe ser el criterio de referencia para determinar el cumplimiento de la obligación mencionada. No obstante, deben estar exentos de este requisito los genéricos o los medicamentos biológicos similares y los autorizados mediante el procedimiento bien establecido de uso médico, así como los medicamentos homeopáticos y los medicamentos fitoterapéuticos tradicionales autorizados mediante los procedimientos simplificados de registro de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.»*

- Enmiendas 9, 56, 63 (segunda parte) y 64 para establecer un programa de investigación sobre la utilización en pediatría de medicamentos no protegidos por una patente o por un

certificado complementario de protección. Se necesita una nueva redacción para especificar que todas las actividades de investigación financiadas por la Comunidad tendrán lugar en el ámbito de los programas marco de investigación y desarrollo. Los servicios de la Comisión están actualmente trabajando para incluir tal programa en el programa sanitario específico del 7º programa marco. Por ello, en su propuesta de prioridad temática «salud» del 7º programa marco, la Comisión hace una clara mención a la «investigación en salud infantil» como una de las cuestiones estratégicas que deben contemplarse en todas las actividades. Entre las diversas actividades en las que podría procederse a tal investigación en salud infantil, se contempla en particular insistir en las especificidades pediátricas al extrapolar los resultados de pruebas clínicas a la práctica clínica. También se prevé ofrecer un apoyo específico a estudios clínicos que puedan aportar pruebas del uso apropiado de medicamentos sin protección de patentes que están siendo utilizados con las distintas poblaciones infantiles.

«Considerando 11 bis:

Es necesario disponer que los programas comunitarios de investigación financien la investigación sobre la utilización en pediatría de medicamentos no protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección.»

«Artículo 39 bis:

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

2. Esta financiación comunitaria se canalizará mediante los programas marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, o cualquier otra iniciativa de financiación de la investigación.»

- Enmienda 19 en lo relativo al contenido del nuevo artículo 2 ter, relativo al inventario de necesidades terapéuticas. Se acepta el párrafo primero con la redacción propuesta por el Parlamento Europeo. Es preciso reformular el párrafo segundo, para permitir un plazo de publicación más dilatado. Serán precisos dos años para completar la encuesta, y el Comité Pediátrico debería disponer de doce meses para evaluar detalladamente los datos y adoptar el inventario. Esta reformulación queda incluida en el artículo 42, dado que la Comisión no acepta la enmienda 19 porque conlleva desplazar la encuesta, el inventario y la red (artículos 41, 42 y 43 de la propuesta de la Comisión) a un nuevo capítulo 1 bis.

«Artículo 42:

Sobre la base de la evaluación mencionada en el apartado 41, y tras consultar con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, el Comité Pediátrico establecerá un inventario de las necesidades terapéuticas, en concreto para establecer prioridades de investigación.

Antes de transcurridos tres años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Agencia hará público dicho inventario, que actualizará a intervalos regulares.

En el inventario de necesidades terapéuticas se tendrá en cuenta la prevalencia de las afecciones entre la población infantil, la gravedad de las enfermedades que deban tratarse, la disponibilidad y la conveniencia de tratamientos alternativos para esas enfermedades en el caso de los niños, incluidas la eficacia y las reacciones adversas (y cualesquiera cuestiones

de inocuidad específicas en pediatría) de dichos tratamientos; asimismo se tendrán en cuenta los datos de estudios realizados en terceros países.»

- Enmienda 20, por la que se establece que el Comité Pediátrico sea operativo antes de transcurridos seis meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Se impone una nueva redacción para que pueda cumplirse el plazo, dado que el procedimiento de nombramiento de miembros por la Comisión, sobre la base de una convocatoria pública de manifestaciones de interés [artículo 4, apartado 1, letra c)], puede demorarse más de seis meses:

«Artículo 3, apartado 1, párrafo 1:

En un plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento, se creará un Comité Pediátrico en la Agencia Europea de Medicamentos establecida mediante el Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «la Agencia»). El Comité Pediátrico se considerará establecido una vez que hayan sido nombrados los miembros a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letras a) y b).»

- Enmienda 21, por la que se amplía la composición del Comité Pediátrico y se establece la consulta del Parlamento Europeo antes del nombramiento de los miembros designados por la Comisión.

La Comisión acepta la parte de la enmienda relativa a la consulta del Parlamento Europeo en el caso de los miembros designados por la Comisión sobre la base de una convocatoria pública de manifestaciones de interés [artículo 4, apartado 1, letra c)].

Por lo que se refiere al número de miembros que designará la Comisión, se considera que seis miembros son suficientes para garantizar la adecuada representación en el Comité Pediátrico de los pertinentes profesionales de la asistencia sanitaria y de los grupos de pacientes. Si el número de designados por la Comisión pasara de seis a diez, el Comité sería mucho mayor que otros de la Agencia, lo que podría conducir a dificultades operativas.

En cuanto al ámbito de conocimientos y experiencia que deban estar representados en el Comité, esta enmienda se refiere exclusivamente a los miembros designados por la Comisión. Sin embargo, hay que considerar la composición del Comité en el contexto general del artículo 4. En el apartado 1, segundo párrafo, se establece que el director ejecutivo de la Agencia velará por que entre todos los miembros queden abarcados, como mínimo, los ámbitos de conocimientos y experiencia enumerados. De los ámbitos que el Parlamento Europeo propone añadir, en la lista ya se recogen la farmacovigilancia y la farmacia; hay que añadir a la lista la salud pública y la medicina general. La parte de la enmienda en que se menciona a «pediatras así como otros médicos especializados que se ocupen particularmente del tratamiento de niños» queda mejor cubierta con el término «profesionales de la asistencia sanitaria».

Dado que, de resultas de esta enmienda, se han ampliado los ámbitos de conocimientos y experiencia que deben estar representados, conviene que la Comisión, al designar a seis miembros del Comité, coopere estrechamente con los Estados miembros, el Parlamento Europeo y la Agencia durante el proceso de nombramiento.

Por todo ello, procede darles al artículo 4, apartado 1, letra c) y al último párrafo del artículo 4, apartado 1, la siguiente redacción:

«c) seis personas nombradas por la Comisión tras una convocatoria pública de manifestaciones de interés, y tras consulta del Parlamento Europeo, en representación de los profesionales de la asistencia sanitaria y de las asociaciones de pacientes.

A efectos de las letras a) y b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el director ejecutivo de la Agencia, de manera que la composición final del Comité Pediátrico abarque los ámbitos científicos pertinentes a los medicamentos pediátricos y, como mínimo: desarrollo galénico, pediatría, **medicina general**, farmacia, farmacología pediátrica, investigación pediátrica, farmacovigilancia, ética y salud pública. A efectos de la letra c), la Comisión tendrá en cuenta la experiencia de los miembros nombrados conforme a las letras a) y b).»

- Enmienda 22 (2ª parte) relativa a la publicación de los dictámenes del Comité Pediátrico. Esta medida de transparencia se aplicará a las decisiones de la Agencia que se adopten de resultas de un dictamen del Comité Pediátrico, que es el paso preparatorio de aquellas. Por ello, más que una enmienda al artículo 5, la referencia a la publicación debe incluirse en el artículo 26, relativo a las decisiones de la Agencia adoptadas sobre la base de un dictamen del Comité.

«Artículo 26, apartado 6:

Las decisiones de la Agencia se harán públicas, tras haberlas despojado de toda información comercial de carácter confidencial.»

- Enmiendas 26 y 29 relativas a las tareas del Comité Pediátrico en cuanto al inventario de necesidades terapéuticas. La Comisión acepta esta enmienda y el nuevo artículo 7, apartado 1, letra h bis). En cambio, conviene reformular el artículo 7, apartado 1, letra e) para eliminar la referencia al inventario y evitar solapamientos.

«Artículo 7, apartado 1, letra e)

asesorar en cuanto al contenido y formato de los datos que hayan de recogerse para el sondeo a que hace referencia el artículo 41;»

«Artículo 7, apartado 1, letra h bis):

elaborar un inventario específico de las necesidades de medicamentos pediátricos, que se actualizará a intervalos regulares y se hará público;»

- Enmienda 27 sobre las medidas de transparencia relativas al cometido del Comité y a las posibilidades de realizar pruebas clínicas farmacéuticas. Es conveniente que el Comité asesore sobre la comunicación relativa a la realización de pruebas clínicas con niños, pero no lo es que él mismo organice campañas publicitarias. Por ello se necesita una nueva redacción:

«Artículo 7, apartado 1, letra h ter):

asesorar a la Agencia y a la Comisión en materia de comunicación de las disposiciones para proceder a la investigación de medicamentos pediátricos.»

- Enmienda 28 para que el Comité tenga en cuenta los resultados de las evaluaciones realizadas en terceros países. Es precisa una nueva redacción para clarificar que el Comité

estudiará toda la información de que disponga, incluida la procedente de estudios realizados en terceros países.

«Artículo 7, apartado 2:

*En el desempeño de sus funciones, el Comité Pediátrico estudiará si cabe esperar que los estudios propuestos ofrezcan beneficios terapéuticos significativos a la población infantil. **El Comité Pediátrico tendrá en cuenta toda la información de que disponga, incluidas las opiniones, decisiones o recomendaciones de las autoridades competentes de terceros países.**»*

- Enmienda 31 para garantizar que, cuando proceda en el marco del presente Reglamento, se aplique la legislación farmacéutica de la Comunidad y, en particular, las normas sobre las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización. La enmienda es redundante. El artículo 28 ya hace referencia a la aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE, que, por definición, incluye sus medidas de aplicación como los Reglamentos (CE) nº 1084/2003 y nº 1085/2003, relativos a las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización.
- Enmienda 42, que introduce un plazo para que la Agencia tome una decisión, consecutiva a un dictamen del Comité Pediátrico, y establece que tales decisiones deberán ser debidamente motivadas. Se propone una nueva redacción para reducir el plazo previsto (se considera que diez días es un lapso suficiente para que la Agencia tome una decisión) y para clarificar que se presentarán los motivos adjuntando el dictamen del Comité.

«Artículo 26, apartado 4:

La Agencia adoptará una decisión en un plazo no superior a 10 días desde la recepción del dictamen definitivo del Comité Pediátrico. La decisión se comunicará al solicitante por escrito, y se adjuntará a ella el dictamen definitivo del Comité Pediátrico.»

- Enmienda 43 (1ª y 2ª parte) explicando que los resultados de todos los estudios pediátricos se recogerán en el resumen de las características del producto y, cuando la información sea útil para los pacientes, en el prospecto, convenientemente redactada.

«Artículo 29, apartado 1, párrafo 2:

*Cuando se conceda tal autorización, **todos** los resultados de dichos estudios figurarán en el resumen de las características del producto y, **siempre que la autoridad competente considere la información útil para el paciente**, en el prospecto del mismo, aunque no se hayan aprobado todas las indicaciones pediátricas en cuestión.»*

- Enmienda 50, que establece que si una empresa deja de comercializar un medicamento autorizado para una indicación pediátrica y que se había beneficiado de una recompensa o un incentivo en virtud del Reglamento, dicha empresa tendrá que autorizar a otra el acceso al expediente de autorización de comercialización para que pueda continuar la comercialización del medicamento. Conviene darle otra redacción para clarificar que, para que se aplique esta disposición, los períodos de protección contemplados por la recompensa o el incentivo tendrán que haber expirado. Conviene asimismo contemplar la posibilidad de que los titulares de una autorización de comercialización puedan transferirla, en lugar de basarse en el artículo 10 *quáter* de la Directiva 2001/83/CE, para cumplir las obligaciones establecidas en esta disposición. También procede añadir un considerando para justificar esta nueva disposición.

«Considerando 23 bis:

En interés de la salud pública, es preciso garantizar la disponibilidad permanente de medicamentos inocuos y efectivos, autorizados para indicaciones pediátricas y desarrollados de resultas del presente Reglamento. Si el titular de una autorización de comercialización tiene la intención de retirar del mercado dicho medicamento, tienen que existir disposiciones que hagan posible que la población infantil siga accediendo a él. Para contribuir a lograr este objetivo, debe comunicarse a la Agencia con la suficiente antelación la mencionada intención, que debe asimismo hacerse pública.

«Artículo 35 bis:

Si se autoriza un medicamento para una indicación pediátrica y el titular de la autorización de comercialización se ha beneficiado de la recompensa o los incentivos previstos en los artículos 36, 37 o 38, cuyos períodos de protección han expirado, y si el titular de la autorización de comercialización suspende la comercialización del medicamento, dicho titular debe transferir la autorización o permitir que un tercero utilice la documentación farmacéutica, preclínica y clínica incluida en el expediente del medicamento, sobre la base del artículo 10 quáter de la Directiva 2001/83/CE.

El titular de la autorización de comercialización comunicará a la Agencia su intención de suspender la comercialización del medicamento, como mínimo, seis meses antes de interrumpir la comercialización. La Agencia hará público este hecho.»

- Enmienda 52 (2ª parte) sobre la exclusión de la prórroga del certificado complementario de protección de medicamentos que han recibido en la UE algún tipo de exclusividad, de datos o comercial, para la misma indicación pediátrica.

La exclusividad de los datos es un tipo de protección que no necesita solicitarse; en virtud del artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, en cuanto se concede una autorización de comercialización de un medicamento comienza un período de exclusividad de los datos. Por ello, es inadecuada la exclusión de la prórroga del certificado complementario de protección a medicamentos que han recibido en la UE algún tipo de exclusividad, de datos o comercial, para la misma indicación pediátrica, ya que significaría, en la práctica, que cualquier producto con una indicación pediátrica ya autorizada se vería privado de la prórroga del certificado complementario de protección, aunque se procediese a una nueva investigación de la indicación pediátrica (por ejemplo, para administrarlo a un nuevo subgrupo de niños o para un desarrollo galénico pediátrico específico).

Con todo, el principio de evitar dobles gratificaciones a la misma investigación será de aplicación en la situación siguiente. En el nuevo artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE, se establece que el período de protección comercial se ampliará un año si el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una nueva indicación de la que se establece que aportará un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. En el caso de una nueva indicación pediátrica, este año adicional de exclusividad comercial no se concederá junto con la prórroga de seis meses del certificado complementario de protección basada en la misma investigación.

Para evitar esta acumulación de gratificaciones, procede introducir en el artículo 36 un nuevo apartado:

«Artículo 36, apartado 5:

En el caso de una solicitud en virtud del artículo 9 que conduzca a la autorización de una nueva indicación pediátrica, los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán si el solicitante pide y obtiene la ampliación de un año del período de protección comercial del medicamento en cuestión, justificada porque esta nueva indicación pediátrica aportará un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n° 726/2004 o con el último párrafo del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.»

- Enmienda 55 relativa al acceso público al inventario de incentivos. Se necesita una nueva redacción para evitar la incoherencia que supondría que el texto de la disposición contuviese referencias tanto a la publicación como a la disponibilidad pública.

«Artículo 39, apartado 3:

Antes de transcurridos 18 meses de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión pondrá a disposición del público un inventario detallado de todos los incentivos que la Comunidad y los Estados miembros hayan puesto a disposición para fomentar la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico. Este inventario se actualizará a intervalos regulares y estas actualizaciones se pondrán asimismo a disposición del público.»

- Enmienda 57 relativa al acceso público a los detalles de las pruebas realizadas de conformidad con un plan de investigación pediátrica y que figuren en la base de datos europea creada por la Directiva 2001/20/CE (Directiva de ensayos clínicos). Como todos los ensayos clínicos realizados en la Comunidad están ya cubiertos por la Directiva 2001/20/CE y figuran en la base de datos europea, en el primer apartado de esta disposición tiene que quedar claro que el requisito suplementario que introduce el presente Reglamento es el de incluir detalles de los ensayos clínicos realizados en terceros países y que figuren en un plan de investigación pediátrica predefinido.

También es preciso reformular el segundo párrafo de la enmienda (apartado 1 *bis* siguiente) para clarificar qué resultados de los ensayos clínicos deberán hacerse públicos, añadiendo una referencia a los ensayos presentados a las autoridades competentes de conformidad con los artículos 44 y 45. No se considera apropiado que la Agencia publique conclusiones sobre la información presentada. Más bien, las conclusiones a que hayan podido llegar las autoridades competentes sobre la base de los resultados de ensayos clínicos deberán conducir a actualizaciones de la información sobre el medicamento, como se establece en los artículos 29, 44 y 45.

Para reflejar la disponibilidad pública de la información relativa a las pruebas clínicas con niños, conviene añadir una frase al final del considerando 28.

«Considerando 28:

[...] La Agencia debe hacer pública parte de la información relativa a las pruebas clínicas con niños que se introduzca en la base de datos, así como detalles de los resultados de todos los ensayos que se hayan presentado a las autoridades competentes.»

Artículo 40, apartado 1 y apartado 1 bis:

1. En la base de datos europea creada por el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE se introducirán los ensayos clínicos realizados en terceros países y que figuren en un plan de investigación pediátrica predefinido, además de aquellos a los que se refieren los artículos 1 y 2 de dicha Directiva. En el caso de estos ensayos clínicos realizados en terceros países, el destinatario de la decisión de la Agencia relativa al plan de investigación pediátrica introducirá en la base de datos los detalles recogidos en el artículo 11 de la Directiva.

Sin perjuicio de dicha disposición, la Agencia hará pública parte de la información relativa a las pruebas clínicas con niños que se introduzca en la base de datos europea.

1 bis. La Agencia hará públicos detalles de los resultados de todos los ensayos mencionados en el apartado 1 y de cualquier otro ensayo presentado a las autoridades competentes en cumplimiento de los artículos 44 y 45, aunque el ensayo hubiera sido interrumpido.»

- Enmienda 63 (primera parte) sobre la financiación del trabajo del Comité Pediátrico mediante la contribución comunitaria establecida en el artículo 67 del Reglamento (CE) nº 726/2004, con una ligera modificación de la redacción.

«Artículo 47:

La contribución comunitaria prevista en el artículo 67 del Reglamento (CE) nº 726/2004 estará destinada a cubrir los aspectos del trabajo del Comité Pediátrico, del asesoramiento científico de sus expertos y de la Agencia, con inclusión de la evaluación de los planes de investigación pediátrica, el asesoramiento científico y la dispensa de costes prevista por el presente Reglamento, y apoyará las actividades de la Agencia en el marco de los artículos 40 y 43 del presente Reglamento.»

- Enmienda 66 relativa a la publicación de los nombres de los infractores del Reglamento. Conviene reformular para incluir las infracciones a cualquier medida de aplicación que se adopte, y no sólo las del Reglamento.

«Artículo 48, apartado 4:

La Comisión hará públicos los nombres de quienes incumplan las disposiciones del presente Reglamento o de los otros reglamentos en aplicación del mismo, los importes de las sanciones financieras impuestas y las razones de dichas sanciones.»

- Enmienda 67 sobre la revisión del funcionamiento del Reglamento y, en particular, del sistema de recompensas e incentivos. Conviene modificar la redacción para asegurar que se proceda a una evaluación en materia de salud pública, junto con la evaluación económica, para poder comparar las ventajas generales con los costes del Reglamento, y ampliar la evaluación no sólo a las medidas de recompensa de los artículos 36 y 37 sino también a los incentivos del artículo 38.

Conviene prever la posibilidad de otro informe sobre la aplicación de recompensas e incentivos, con inclusión de la evaluación en materia de salud pública de la aplicación del Reglamento, en caso de que al cabo de seis años los datos disponibles sean insuficientes, considerando que el artículo 56 establece la aplicación escalonada de lo dispuesto en los artículos 8 y 9 y el hecho de que al final del período de protección se producirá la prórroga del

certificado complementario de protección o la exclusividad comercial de medicamentos huérfanos.

«Artículo 49, apartado 2:

2. Antes de transcurridos 6 años desde la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida con su aplicación, el cual contendrá, en particular, un inventario detallado de todos los medicamentos pediátricos autorizados desde su entrada en vigor.

Este informe incluirá asimismo un análisis de la aplicación de los artículos 36 a 38. En él figurará una evaluación de las repercusiones económicas de las recompensas y los incentivos, así como un análisis de las consecuencias para la salud pública de la aplicación del Reglamento, con vistas a proponer cualquier modificación necesaria.

Si al cabo de seis años desde la entrada en vigor del presente Reglamento los datos disponibles son insuficientes para analizar la aplicación de los artículos 36 a 38, considerando en particular el número de medicamentos que han obtenido una recompensa o un incentivo y la fecha en que expiran dicha recompensa o dicho incentivo, la Comisión hará público el análisis que se describe en el párrafo anterior, en otro informe que se publicará antes de transcurridos diez años desde la entrada en vigor del presente Reglamento.»

– La enmienda 69 sobre la posibilidad de que los estudios pediátricos iniciados antes de la entrada en vigor se incluyan en un plan de investigación pediátrica es redundante, pues la Comisión ha aceptado la enmienda 62, que trata de la misma situación.

3.3. Enmiendas no aceptadas por la Comisión: 3, 6 (2ª parte), 11, 12, 13, 14, 15 (partes 2ª y 3ª), 16, 18 (2ª parte), 19 (no a que se cambien artículos), 19 (artículo 2 bis, artículo 2 quáter y artículo 2 quinquies), 23, 24, 25, 30, 32, 36, 37, 38, 40 (última parte), 41, 43 (3ª parte), 44 (2ª parte), 46 (partes 1ª y 3ª), 47, 48, 49, 51, 52 (patentes), 53, 54, 65, 68, 70, 71 y 83.

– La Comisión no acepta las enmiendas 3 y 16 destinadas a convertir el considerando 29 en considerando 4 *bis* sin modificar su texto. Los considerandos han de seguir el orden del Reglamento, y la Comisión no acepta la enmienda 19 porque conlleva desplazar la encuesta, el inventario y la red (artículos 41, 42 y 43 de la propuesta de la Comisión) a un nuevo capítulo 1 bis.

– La Comisión no acepta la enmienda 6 (segunda parte) en la que se confía al Comité Pediátrico la evaluación ética de los planes de investigación pediátrica. Si bien el Comité Pediátrico tendrá que estudiar los aspectos éticos de las pruebas clínicas con niños al evaluar y aceptar los planes de investigación pediátrica, su responsabilidad fundamental es científica. La ética de los ensayos clínicos está sujeta a lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y no al presente Reglamento, así como a los Comités de ética, y no al Comité Pediátrico.

– La Comisión no acepta las enmiendas 11 y 46 para flexibilizar los plazos para la comercialización de medicamentos existentes cuya indicación pediátrica se haya

autorizado recientemente. Una disposición que aliente a los titulares de una autorización de comercialización a lanzar un producto al mercado «en la medida de lo posible» antes de transcurrido un año no crea ninguna vinculación legal (la obligación jurídica es comercializarlo antes de transcurridos dos años). Por lo que respecta a la enmienda que autoriza a las autoridades competentes a conceder excepciones a los plazos en caso de que ellas mismas tengan retrasos administrativos, en la legislación farmacéutica comunitaria se dan plazos claros a las autoridades competentes para otorgar autorizaciones de comercialización de medicamentos. La legislación comunitaria también prevé plazos para las decisiones nacionales relativas a la fijación de los precios de los medicamentos y su reembolso.

- La Comisión no acepta la enmienda 12, que menciona en un considerando que es necesario crear un formulario pediátrico europeo para recoger los datos sobre los medicamentos autorizados en los Estados miembros. No existe la correspondiente disposición que refleje la enmienda de este considerando, ni en la propuesta de la Comisión ni en las enmiendas propuestas.
- La Comisión no acepta la enmienda 13, que menciona en un considerando que, cuando haya motivo de preocupación y se establezca un sistema de gestión del riesgo después de la autorización de comercialización, dicho sistema funcionaría bajo la responsabilidad del Comité Pediátrico. No existe la correspondiente disposición que refleje la enmienda de este considerando, ni en la propuesta de la Comisión ni en las enmiendas propuestas. Además, son las autoridades competentes, y no el Comité Pediátrico, las que conceden la autorización de comercialización y controlan tanto ésta como las obligaciones posteriores a la autorización que debe cumplir su titular.
- La Comisión no acepta las enmiendas 14 y 51 destinadas a eliminar el requisito de que un medicamento esté autorizado en todos los Estados miembros como condición previa a la prórroga del certificado complementario de protección. Con el Reglamento «pediatría» se pretende garantizar que todos los niños de la UE dispongan de medicamentos inocuos y efectivos, lo que se consigue mediante el requisito de que la prórroga del certificado complementario de protección sólo se conceda si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros. La experiencia demuestra que el mercado, por sí solo, no garantiza la disponibilidad de medicamentos pediátricos. Con frecuencia, hay medicamentos que no se autorizan en Estados miembros en los que no tienen patente, o en aquellos en los que la población destinataria es reducida.

La enmienda 51 propone que el certificado complementario de protección se conceda en los Estados miembros en los que aún están en curso los procedimientos de autorización de comercialización. Sin embargo, el artículo 36, en relación con el artículo 29, establece que sólo se concederá la prórroga del certificado complementario de protección si, al conceder una autorización, en la información del medicamento se incluye la correspondiente a los estudios realizados con niños. Por ello, los procedimientos de autorización de comercialización tienen que haber concluido antes de que pueda concederse la prórroga del certificado complementario de protección.

Además, al ejecutar los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo establecidos por la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE, los Estados miembros sólo disponen de 30 días a partir de la evaluación por el Estado miembro de referencia para conceder autorizaciones de comercialización. Por ello, los distintos

funcionamientos de las autoridades nacionales competentes no deberían conducir a variaciones significativas de las fechas de autorización en los diversos Estados miembros.

- La Comisión no acepta la enmienda 15 (partes segunda y tercera) relativa a las bases de datos nacionales de ensayos clínicos y a que se evite repetir estudios ya realizados en terceros países. La necesidad de evitar el solapamiento de estudios ya se trata adecuadamente en el considerando 8 del Reglamento. Además, no existe la correspondiente disposición que refleje la enmienda de este considerando, ni en la propuesta de la Comisión ni en las enmiendas propuestas.
- La Comisión no acepta la enmienda 18 (segunda parte) que introduce entre los objetivos del Reglamento una mención específica a los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades infantiles congénitas raras. El Reglamento se aplica a todas las poblaciones infantiles y a todas las enfermedades pediátricas (incluidas las congénitas raras), por lo que no es apropiado individualizar en el artículo 1 ninguna afección o enfermedad específica. En todo caso, las posibles necesidades terapéuticas específicas de los niños aquejados de enfermedades congénitas raras se abordarán mediante el inventario de necesidades terapéuticas (artículo 42 de la propuesta de la Comisión).
- La Comisión no acepta la enmienda 19 porque conlleva desplazar la encuesta, el inventario y la red (artículos 41, 42 y 43 de la propuesta de la Comisión) a un nuevo capítulo 1 *bis*. Procede mantener las distintas disposiciones del Título VI (sobre comunicación y coordinación), cuando forman parte de la propuesta de la Comisión, para respetar la arquitectura general del Reglamento.
- La Comisión no acepta la enmienda 19 en lo relativo al contenido del nuevo artículo 2 *bis* que confía a los Estados miembros la recogida de los datos disponibles sobre los usos de los medicamentos y el establecimiento de un inventario de necesidades terapéuticas en el plazo de un año. En la propuesta de la Comisión se prevé que los Estados miembros recojan los datos disponibles sobre el uso que se hace de los medicamentos con indicaciones pediátricas (artículo 41). Estos datos se comunican a la Agencia y forman la base del inventario europeo de las necesidades terapéuticas en pediatría (artículo 42). Es más apropiado tener un inventario europeo que 25 inventarios nacionales. Además, el plazo de un año no es realista: recabar esos datos lleva mucho tiempo y, además, antes de que comience la recogida tiene que constituirse el Comité Pediátrico (antes de transcurridos seis meses desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, según la enmienda 20, que la Comisión acepta en principio), que debe orientar sobre la forma, el contenido y el formato de los datos que se presenten.
- La Comisión no acepta la enmienda 19 en lo relativo al contenido del nuevo artículo 2 *quáter* sobre la estrategia de aplicación de la red europea. Este texto correspondiente a la red es el mismo que el del artículo 43, apartado 3, de la propuesta de la Comisión. Sin embargo la enmienda, al omitir los apartados 1 y 2 de dicho artículo, en los que se establece la creación de la red, conduciría a un texto desprovisto de sentido. Por ello, conviene mantener el artículo 43 como en la propuesta original de la Comisión.
- La Comisión no acepta la enmienda 19 en lo relativo al contenido del nuevo artículo 2 *quinqüies*, que confía a la Comisión y a los Estados miembros el establecimiento de un programa de investigación sobre la utilización en pediatría de medicamentos no protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección. Las enmiendas 9, 56 y 63, que la Comisión acepta en principio, conducirían a la financiación por la Comunidad

de medicamentos pediátricos sin protección de patentes. No sería apropiado tener una disposición específica que confiase a los Estados miembros una responsabilidad repetida.

- La Comisión no acepta la enmienda 23, que limita el número de representantes de la Comisión y del director ejecutivo de la Agencia que pueden asistir a las reuniones del Comité Pediátrico. En determinadas circunstancias, la Comisión y el director ejecutivo de la Agencia pueden tener que ser representados por más personas, en función de los temas por debatir en cada reunión. Hay que recalcar que estos representantes serán observadores y no miembros del Comité.
- La Comisión no acepta la enmienda 24, que contempla la introducción de todos los intereses directos de los miembros del Comité Pediátrico relativos a la industria farmacéutica en un registro de acceso público. Esta enmienda es innecesaria, pues, de conformidad con el primer párrafo del artículo 6, las personas con tales intereses directos están excluidas de participar en el Comité.
- La Comisión no acepta la enmienda 25 para especificar, entre las tareas del Comité Pediátrico, que el asesoramiento científico será gratuito. El carácter gratuito del asesoramiento científico derivado del Reglamento ya se contempla en el artículo 27. Además, en el artículo 46, apartado 3, se especifica que los exámenes realizados por el Comité serán asimismo gratuitos. No sería congruente establecer en el artículo 7, apartado 1, que el asesoramiento científico será gratuito y no los exámenes científicos.
- La Comisión no acepta la enmienda 30 para incluir, en la solicitud de autorización de comercialización de un nuevo medicamento, detalles de los estudios pediátricos en curso y del plazo de su finalización, para hacer frente a la situación en que no sea apropiado realizar estudios pediátricos en paralelo a los estudios con adultos. Esta enmienda es superflua, pues, para abordar esta situación, la posibilidad de un «aplazamiento» está específicamente incluida en la propuesta y explicitada en el artículo 8, apartado 1, letra d), relativo a los requisitos para la solicitud de autorización de comercialización de nuevos medicamentos. Es decir, la solicitud de autorización de comercialización debe contener, bien los resultados de todos los estudios realizados [letra a)] o bien una decisión de la Agencia por la que se concede una dispensa o un aplazamiento [letras b), c) y d)]. Si se ha concedido un aplazamiento, en la decisión se especificarán los plazos de terminación de los estudios (artículo 22). Por todo lo dicho, esta enmienda relativa a los plazos de terminación de los estudios y a la decisión de la Agencia al respecto está ya contenida en el artículo 8, apartado 1, letra d).
- LA Comisión no acepta la enmienda 32, que contempla que el artículo 9, apartado 1, del Reglamento se aplique también a los medicamentos que entren en el ámbito del artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento (EC) nº 726/2004 (ámbito optativo del procedimiento centralizado). La enmienda es innecesaria, pues el artículo 9, apartado 1, se aplica a todas las solicitudes de autorización para indicaciones nuevas, incluidas las pediátricas, para nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración de medicamentos autorizados protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección, independientemente de la vía que se haya escogido para la autorización (es decir, se aplica también a los medicamentos que entran en el ámbito optativo del procedimiento centralizado). Además, el artículo 29, apartado 1, de la propuesta de la Comisión abre el procedimiento centralizado a las solicitudes de autorización de comercialización para una o más indicaciones pediátricas seleccionadas sobre la base de estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica predefinido. Además, el artículo 30 de

la propuesta de la Comisión establece que las solicitudes a las que hace referencia el artículo 9, relativo a medicamentos autorizados mediante el procedimiento de reconocimiento mutuo, pueden ser objeto de dictamen por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia. Esto, a su vez, conducirá a una Decisión de la Comisión que será vinculante para los Estados miembros.

- La Comisión no acepta las enmiendas 36, 37 y 38 para que las solicitudes de homologación de los planes de investigación pediátrica lleven un resumen, que se reduzca el plazo de validación por la Agencia de dichas solicitudes de 30 a 10 días, y que desaparezca el plazo que tiene la industria para presentar y debatir sus planes de estudios pediátricos con el Comité Pediátrico.

Disponer de un resumen preparado por la Agencia, y no por el solicitante, es de gran valor para la ulterior evaluación por el Comité Pediátrico. Esto está también en línea con la metodología del Comité de Medicamentos Huérfanos. En cambio, diez días son insuficientes para que la Agencia prepare un resumen.

En cuanto al plazo de presentación de planes de investigación pediátrica, con la introducción del plan de investigación pediátrica en el marco jurídico de los medicamentos de uso humano pretende conseguirse que la puesta a punto de medicamentos para niños se convierta en parte integral e integrante del programa de elaboración de medicamentos para adultos. Procede establecer un plazo de presentación de planes de investigación pediátrica para garantizar el diálogo temprano entre el patrocinador y el Comité Pediátrico sobre la necesidad de estudios y, en su caso, el tipo de estudios y su cronograma, comparados con estudios realizados con adultos. De hecho, el plazo establecido en el artículo 17, apartado 1, es el de presentación de un proyecto de plan, y no el de comienzo de estudios con niños. Además, el plan puede contener una solicitud de aplazamiento del comienzo o de la finalización de los estudios, y un plan predefinido puede modificarse ulteriormente. Esta enmienda, al suprimir el plazo, podría conducir a una situación en la que casi nunca se estudiarían en niños medicamentos en fases tempranas de su desarrollo, lo que privaría a los niños de la innovación e iría en detrimento de la salud pública.

Para dejar claro que lo que se pretende con el plazo es permitir un diálogo temprano, conviene añadir lo siguiente al final del considerando 7:

«Considerando 7:

[...] Procede establecer un plazo de presentación de planes de investigación pediátrica para garantizar el diálogo temprano entre el patrocinador y el Comité Pediátrico. Como el desarrollo de medicamentos es un proceso dinámico que depende del resultado de los estudios en curso, hay que contemplar la posibilidad de modificar un plan predefinido cuando sea necesario.»

- La Comisión no acepta la enmienda 40 (última parte) para que el Comité Pediátrico proponga un plazo de presentación de un plan de investigación pediátrica modificado. La disposición que contiene la propuesta de la Comisión permite que la empresa solicite modificaciones de un plan predefinido. Dicha solicitud constituye el plan modificado, por lo que es innecesario que el dictamen sobre un plan modificado contenga un plazo de presentación de otro plan modificado.
- La Comisión no acepta la enmienda 41 para establecer normas detalladas que rijan la interacción entre el solicitante, el ponente y el Comité Pediátrico. En línea con lo que sucede en otros Comités de la Agencia, los detalles de la interacción entre los ponentes y el

Comité Pediátrico se recogen en el reglamento interno del Comité, que se adopta según el procedimiento establecido en el artículo 5, apartado 2.

- La Comisión no acepta la enmienda 43 (tercera parte) para establecer que en la información pediátrica sobre el medicamento (contenida en el resumen de las características del producto y en el prospecto para el paciente) se diga siempre claramente qué indicaciones pediátricas se han aprobado y cuáles no. La manera en que ha de presentarse la información sobre las indicaciones aprobadas y las no aprobadas, así como sobre las contraindicaciones, está sometida a detalladas directrices científicas a escala comunitaria. El espíritu de esta enmienda queda claramente reflejado en dichas directrices, que se actualizan con regularidad para que recojan los avances científicos. Se considera que la introducción de esta enmienda impediría la evolución del suministro de información a los pacientes y a los profesionales de la sanidad, en el sentido de que refleje las mejores prácticas.
- La Comisión no acepta la enmienda 44 (segunda parte) para celebrar un concurso europeo para diseñar un logotipo destinado a las etiquetas de medicamentos pediátricos. Para elegir un logotipo y decidir cómo se aplicará será preciso recurrir a especialistas en pediatría y en etiquetado de medicamentos. Además, procede elegir el logotipo lo antes posible tras la entrada en vigor del Reglamento, lo que probablemente se retrasaría con la organización de un concurso, del que también quedarían excluidos los especialistas pertinentes.

Es preciso añadir un nuevo párrafo sobre la manera en que se seleccionará el logotipo:

«Artículo 33, párrafo segundo:

El Comité Pediátrico seleccionará el logotipo antes de transcurrido un año tras la entrada en vigor del Reglamento.»

- La Comisión no acepta las enmiendas 47, 48, 49 y 83 para duplicar o modificar algunas de las disposiciones de farmacovigilancia existentes en la legislación farmacéutica comunitaria. Hay que señalar que las disposiciones generales de la legislación farmacéutica comunitaria, que se aplica a todos los medicamentos autorizados para su comercialización en la Comunidad, se ha revisado recientemente con la adopción del Reglamento (CE) nº 726/2004 y de las Directivas 2004/27/CE y 2004/28/CE. Entre las múltiples nuevas disposiciones de farmacovigilancia existentes en la legislación farmacéutica comunitaria revisada figuran las relativas a los sistemas de gestión del riesgo, comunicación, financiación de la farmacovigilancia y acceso público a los datos de reacciones adversas. Duplicar en el presente Reglamento algunas de las medidas o modificar ligeramente otras crearía inseguridad jurídica.

Por lo que respecta específicamente a la enmienda 47, la propuesta de la Comisión ya establece que la autoridad competente tendrá el poder, en caso de preocupación fundada, de pedir la creación de un sistema de gestión del riesgo. Convertir dicha posibilidad en algo obligatorio, aun sin que exista motivo específico de preocupación, añade una carga administrativa innecesaria e interferirá con la asistencia clínica, constituyendo así una barrera al acceso a los medicamentos.

Por lo que respecta específicamente a la enmienda 48, la Comisión está de acuerdo con el objetivo de la misma. Sin embargo, ya existen disposiciones sobre información al público en materia de farmacovigilancia, que se aplican a todos los medicamentos autorizados en la Comunidad [artículo 24, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y artículo 104,

apartado 9, de la Directiva 2001/83/CE]. Repetir disposiciones similares en el presente Reglamento es innecesario, y podría conducir a dificultades de interpretación.

Por lo que respecta específicamente a la enmienda 49, la Comisión está de acuerdo con el objetivo de la misma. Sin embargo, ya existen disposiciones sobre la financiación pública de la farmacovigilancia, que se aplican a todos los medicamentos autorizados en la Comunidad [artículo 67, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y artículo 102 *bis* de la Directiva 2001/83/CE]. Repetir disposiciones similares en el presente Reglamento es innecesario, y podría conducir a dificultades de interpretación.

Por lo que respecta específicamente a la enmienda 83, la Comisión está de acuerdo con el objetivo de la misma. Sin embargo, ya existen disposiciones relativas al acceso público a los datos sobre reacciones adversas, que se aplican a todos los medicamentos autorizados en la Comunidad [por ejemplo, artículo 26, párrafo 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y artículo 102, párrafo 2, de la Directiva 2001/83/CE]. Repetir disposiciones similares en el presente Reglamento es innecesario, y podría conducir a dificultades de interpretación.

- La Comisión no acepta la enmienda 52 (primera parte, relativa a las patentes), que excluye la prórroga del certificado complementario de protección de aquellos medicamentos cuya sustancia activa ya ha recibido una patente que cubre el uso o la formulación pediátricos.

Esta enmienda iría contra el objetivo, básico en el presente Reglamento, de estimular la investigación sobre medicamentos pediátricos. Se verían desfavorecidas las nuevas investigaciones de sustancias que pueden ya tener indicaciones pediátricas cubiertas por una patente o por un certificado complementario de protección (por ejemplo, para ampliar el uso del medicamento a otros subgrupos de niños o para adaptarlo a las necesidades infantiles específicas). También desalentaría la investigación pediátrica por terceros (distintos titulares de patentes o de certificados complementarios de protección). Asimismo sería difícil de conciliar con el objetivo del Reglamento (CEE) n° 1768/92 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, que ofrece una protección suficiente a toda la investigación, incluidas las nuevas indicaciones de un medicamento existente.

No obstante, en línea con el objeto de esta enmienda, procede clarificar en el Reglamento que las recompensas asociadas la realización efectiva de un plan de investigación pediátrica predefinido sólo se concederán a investigaciones culminadas después de la entrada en vigor del presente Reglamento. De ese modo se garantizará que cualquier prórroga del certificado complementario de protección o de la exclusividad de comercialización contempladas en los artículos 36 y 37 del presente Reglamento se base en investigaciones pediátricas nuevas. Los artículos 29, apartado 3, y 44, apartado 3, deberán redactarse del siguiente modo:

«Artículo 29, apartado 3:

Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica predefinido 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 predefinido, las autoridades competentes incorporarán a la autorización de comercialización una declaración conforme a la cual la solicitud cumple el plan de investigación pediátrica predefinido y completado. A efectos de la aplicación del artículo 44, apartado 3, en dicha declaración se indicará si se han completado estudios significativos incluidos en el plan de investigación pediátrica predefinido después de la entrada en vigor del presente Reglamento.»

«Artículo 44, apartado 3:

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

- La Comisión no acepta la enmienda 53 para excluir la posibilidad de más de una prórroga del certificado complementario de protección por medicamento. La enmienda es superflua, pues esta disposición ya existe en el artículo 52, punto 5, por el que se modifica el artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 1768/92 (Reglamento sobre el certificado complementario de protección).
- La Comisión no acepta la enmienda 54 para ofrecer al solicitante otra posibilidad por la que se simplificaría el procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos. Los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos son idénticos a los de otros medicamentos, y no son objeto del presente Reglamento. Además, en la legislación farmacéutica comunitaria existente ya hay disposiciones que, en casos apropiados, permiten la autorización temprana de medicamentos huérfanos, como las previstas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 (artículo 14), relativas al procedimiento acelerado de evaluación o a la supeditación de una autorización a determinadas obligaciones específicas.
- La Comisión no acepta la enmienda 65 para promover la armonización de las medidas nacionales de aplicación de sanciones, pero que no ofrece los medios de alcanzarla. La armonización de las medidas nacionales requeriría la adopción de legislación comunitaria en la materia.
- La Comisión no acepta la enmienda 68 para reducir el plazo de presentación de una solicitud de prórroga del certificado complementario de protección. Se necesitan aproximadamente dos años para realizar los estudios necesarios y obtener una autorización de comercialización de un medicamento genérico. Si no se mantiene el plazo de dos años, se corre el riesgo de que los fabricantes de medicamentos genéricos comiencen a invertir en uno nuevo, para que después su acceso al mercado se vea impedido por la prórroga del certificado complementario de protección.
- La Comisión no acepta la enmienda 70 para introducir medidas transitorias relativas a los planes de investigación pediátrica. Las solicitudes presentadas antes de la entrada en vigor del Reglamento no pueden contener resultados de estudios con planes de investigación predefinidos, pues no habrá fundamento jurídico en la legislación farmacéutica ni Comité competente dentro de la Agencia para homologar planes pediátricos de investigación antes de la entrada en vigor del Reglamento. No obstante, esto no quiere decir que se desaliente la investigación antes de la entrada en vigor. De conformidad con el artículo 44, apartado 2, (véase la enmienda 62), una vez que el Reglamento esté vigente, el Comité Pediátrico tendrá en cuenta los estudios existentes y en curso en el momento de la entrada en vigor del Reglamento.
- La Comisión no acepta la enmienda 71, que reduce el número de meses, tras la entrada en vigor del Reglamento, a partir de los que serán de aplicación las disposiciones de los artículos 8 y 9. Los plazos reducidos se consideran impracticables. En los artículos 8 y 9 se establecen los requisitos que han de cumplir los solicitantes de autorizaciones de

comercialización para presentar bien los resultados de estudios con niños o bien la prueba de que han obtenido una dispensa o un aplazamiento. Tras la entrada en vigor del Reglamento, deberá constituirse el Comité Pediátrico (antes de transcurridos 6 meses; véase la enmienda 20). Se considera que harán falta 12 meses para que el Comité Pediátrico sea operativo y para asegurar que las empresas puedan homologar planes de investigación pediátrica, aplazamientos o dispensas, de modo que los requisitos puedan funcionar.

4. CONCLUSIÓN

Visto el artículo 250, apartado 2, del Tratado CE, la Comisión modifica su propuesta de acuerdo con lo indicado anteriormente.