

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 348



Edición
en lengua española

Legislación

53° año

31 de diciembre de 2010

Sumario

I Actos legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, 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, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada ⁽¹⁾** 1
- ★ **Reglamento (UE) n° 1236/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, por el que se establece un régimen de control y ejecución aplicable en la zona del Convenio sobre la futura cooperación multilateral en los caladeros del Atlántico Nororiental y se deroga el Reglamento (CE) n° 2791/1999 del Consejo** 17
- ★ **Reglamento (UE) n° 1237/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica el Reglamento (CE) n° 2187/2005 del Consejo en lo que atañe a la prohibición de selección cualitativa y a las restricciones en la pesca de platija europea y rodaballo en el Mar Báltico, los Belts y el Sund** 34
- ★ **Reglamento (UE) n° 1238/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo en lo que se refiere al establecimiento de una franquicia arancelaria para determinados principios activos de productos farmacéuticos con «Denominación Común Internacional» (DCI) de la Organización Mundial de la Salud y determinadas sustancias utilizadas en la elaboración de productos farmacéuticos acabados** 36

Precio: 4 EUR

(continúa al dorso)⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

Con la presente publicación se cierra la serie L del año 2010.

ES

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾ 74**



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 1235/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de diciembre de 2010

que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, 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, y el Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada

(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⁾,

Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 726/2004 ⁽⁵⁾ instauro un procedimiento de autorización de comercialización a escala de la Unión para algunas categorías de medicamentos («el procedimiento centralizado»), establece normas para la farmacovigilancia de los citados productos y crea la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»).
- (2) Las normas sobre farmacovigilancia son necesarias, a fin de proteger la salud pública, para prevenir, detectar y

evaluar las reacciones adversas a los medicamentos de uso humano comercializados en la Unión, puesto que el perfil de seguridad completo de dichos medicamentos solo puede conocerse tras su comercialización.

- (3) La contaminación de las aguas y los suelos con residuos farmacéuticos es un nuevo problema medioambiental. Los Estados miembros deben valorar la oportunidad de adoptar medidas para controlar y evaluar los riesgos de los efectos sobre el medio ambiente de tales medicamentos de uso humano, incluidos los que puedan tener un impacto en la salud pública. La Comisión, basándose, entre otras fuentes, en los datos recibidos de la Agencia, la Agencia Europea del Medio Ambiente y los Estados miembros, debe elaborar un informe sobre el alcance del problema, junto con una evaluación para determinar la necesidad de modificar la legislación de la Unión sobre los medicamentos de uso humano u otra legislación de la Unión pertinente.
- (4) Habida cuenta de la experiencia acumulada y tras una evaluación por la Comisión del sistema de farmacovigilancia de la Unión, se ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas que mejoren el funcionamiento del Derecho de la Unión sobre farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.
- (5) Las principales funciones de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia que establece el Reglamento (CE) nº 726/2004 deben mantenerse y desarrollarse ulteriormente, en particular en lo tocante a la gestión de la base de datos y de la red de proceso de datos de farmacovigilancia de la Unión («la base de datos Eudravigilance»), a la coordinación de los anuncios de seguridad de los Estados miembros y a la comunicación a la opinión pública de la información relativa a las cuestiones de seguridad.

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 22.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ DO C 229 de 23.9.2009, p. 19.

⁽⁴⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de septiembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 29 de noviembre de 2010.

⁽⁵⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (6) Para que todas las autoridades competentes puedan recibir la información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, acceder a ella simultáneamente y compartirla, debe mantenerse y reforzarse la base de datos Eudragilance como receptor único de dicha información. 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.
- (7) Para aumentar la transparencia en cuestiones de farmacovigilancia, la Agencia debe crear y mantener un portal web europeo sobre medicamentos.
- (8) Con el fin de garantizar la disponibilidad de los conocimientos y recursos necesarios para realizar evaluaciones de farmacovigilancia a nivel de la Unión, conviene crear un nuevo comité científico dentro de la Agencia: el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia. Ese Comité debe estar compuesto por miembros designados por los Estados miembros que sean competentes en materia de seguridad de los medicamentos, incluidas la detección, la evaluación, la minimización y la comunicación de riesgos, y en materia de concepción de estudios de seguridad posautorización y auditorías de farmacovigilancia, y por miembros designados por la Comisión que sean expertos científicos independientes o representantes de los profesionales de la salud y de los pacientes.
- (9) Las disposiciones relativas a los comités científicos de la Agencia establecidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 deben aplicarse al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia.
- (10) Para ofrecer una respuesta armonizada en toda la Unión a las preocupaciones de seguridad en relación con los medicamentos de uso humano, el Comité de medicamentos de uso humano y el Grupo de Coordinación establecido por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, deben basarse en las recomendaciones del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia relativas a cualquier asunto relacionado con la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano. No obstante, en aras de la coherencia y de la continuidad de las evaluaciones, el Comité de medicamentos de uso humano de la Agencia y las autoridades competentes para la concesión de autorizaciones de comercialización deben conservar la responsabilidad final de emitir un dictamen sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004.
- (11) Resulta oportuno que el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia deba emitir una recomendación como parte de toda evaluación posautorización a escala de la Unión basada en los datos de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, y que sea competente para formular recomendaciones sobre los sistemas de gestión de riesgos y para efectuar un seguimiento de su eficacia. Estas evaluaciones a escala de la Unión deben seguir los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CE, también en el caso de medicamentos de uso humano autorizados mediante el procedimiento centralizado.
- (12) De acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, la Agencia asume las labores de secretaría del Grupo de Coordinación. Teniendo en cuenta el mandato ampliado del Grupo de Coordinación en el ámbito de la farmacovigilancia, debe reforzarse el apoyo técnico y administrativo que le presta la secretaría de la Agencia. Conviene disponer que la Agencia garantice una coordinación adecuada entre el Grupo de Coordinación y los comités científicos de la Agencia.
- (13) A fin de proteger la salud pública, las actividades de farmacovigilancia de la Agencia deben financiarse adecuadamente. La posibilidad de financiar adecuadamente las actividades de farmacovigilancia debe garantizarse facultando a la Agencia para el cobro de tasas a los titulares de las autorizaciones de comercialización. No obstante, para garantizar la independencia de la Agencia, la gestión de esos fondos recaudados debe estar bajo el control permanente del Consejo de Administración.
- (14) Para garantizar los máximos niveles de conocimientos y el buen funcionamiento del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, los ponentes que proporcionan evaluaciones para los procedimientos de farmacovigilancia a escala de la Unión, informes periódicos actualizados en materia de seguridad, protocolos de estudios de seguridad posautorización y sistemas de gestión de riesgos deben recibir una remuneración de la Agencia.
- (15) Se debe, por consiguiente, facultar a la Agencia para que cobre tasas por la realización de las actividades del Grupo de Coordinación en el marco del sistema de farmacovigilancia de la Unión, de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2001/83/CE, y la Agencia, a su vez, debe pagar una remuneración a los ponentes del Grupo de Coordinación.
- (16) Desde el punto de vista de la salud pública resulta necesario complementar la información disponible en el momento de la autorización con información adicional acerca de la seguridad y, en determinados casos, también acerca de la eficacia de los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004. Por consiguiente, la Comisión debe estar facultada para imponer a los titulares de las autorizaciones de comercialización la obligación de realizar estudios de seguridad y eficacia posautorización. Debe ser posible imponer esa obligación en el momento de la concesión

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

de la autorización de comercialización o posteriormente, y a ella debe condicionarse la autorización de comercialización. El objetivo de tales estudios podrá ser la recopilación de datos que permitan la evaluación de la seguridad o la eficacia de los medicamentos de uso humano en la práctica médica habitual.

- (17) Es importante que el refuerzo del sistema de farmacovigilancia no conduzca a la concesión prematura de autorizaciones de comercialización. No obstante, algunos medicamentos de uso humano se autorizan a reserva de un seguimiento adicional. Entre ellos se encuentran todos los medicamentos de uso humano con un nuevo principio activo y los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, que revisten prioridad en farmacovigilancia. Las autoridades competentes también pueden exigir un seguimiento adicional para medicamentos específicos de uso humano sometidos a la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización o a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento que se especificarán en el plan de gestión de riesgos. Se exige habitualmente un plan de gestión de riesgos en el caso de nuevos principios activos, biosimilares, medicamentos pediátricos y medicamentos cuya autorización de comercialización haya sufrido cambios significativos, como un nuevo proceso de fabricación en el caso de medicamentos derivados de la biotecnología. Los medicamentos de uso humano sujetos a un seguimiento adicional deben identificarse mediante un símbolo negro, que elegirá la Comisión sobre la base de una recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, y una frase explicativa estándar adecuada en el resumen de las características del producto y en el prospecto. La Agencia debe mantener a disposición del público una lista actualizada de tales medicamentos.
- (18) La experiencia ha puesto de manifiesto que es necesario aclarar las responsabilidades de los titulares de las autorizaciones de comercialización en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano autorizados. El titular de una autorización de comercialización debe tener la responsabilidad de vigilar permanentemente la seguridad de sus medicamentos de uso humano, informar a las autoridades de cualquier cambio que pudiera afectar a la autorización de comercialización y asegurarse de la actualización de la información relativa al producto. Como los medicamentos de uso humano podrían utilizarse al margen de los términos de su autorización de comercialización, entre las responsabilidades del titular de la autorización de comercialización debe figurar la transmisión de toda la información disponible, incluidos los resultados de ensayos clínicos u otros estudios, así como la notificación de todo uso del medicamento al margen de los términos de la autorización de comercialización. Conviene asimismo garantizar que al renovar la autorización de comercialización se tenga en cuenta toda la información pertinente obtenida acerca de la seguridad de los medicamentos de uso humano.
- (19) La bibliografía científica y médica constituye una importante fuente de información sobre notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas. Actualmente, tratándose de principios activos presentes en más de un medicamento de uso humano, los casos bibliográficos de reacciones adversas se notifican por duplicado. A fin de que las notificaciones sean más eficaces, la Agencia debe supervisar una lista bibliográfica determinada para una lista determinada de principios activos presentes en medicamentos objeto de varias autorizaciones de comercialización.
- (20) El envío de todos los datos sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados por los Estados miembros directamente a la base de datos Eudravigilance hace innecesarias distintas normas de notificación para los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004. Por tanto, las normas sobre el registro y la notificación de las sospechas de reacciones adversas establecidas en la Directiva 2001/83/CE deben aplicarse a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004.
- (21) Debe reforzarse el uso compartido de recursos entre las autoridades competentes para evaluar los informes periódicos actualizados en materia de seguridad. Los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CE deben aplicarse, pues, a la evaluación única de informes periódicos actualizados en materia de seguridad de distintos medicamentos de uso humano que contengan el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos, incluidas las evaluaciones conjuntas de medicamentos de uso humano autorizados tanto a nivel nacional como por el procedimiento centralizado.
- (22) Es conveniente reforzar la función de supervisión de los medicamentos de uso humano autorizados por el procedimiento centralizado y, para ello, disponer que la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización sea también la autoridad supervisora en materia de farmacovigilancia.
- (23) El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

circulación de estos datos ⁽¹⁾. A fin de detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas, así como de identificar y tomar medidas para reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los medicamentos de uso humano con objeto de proteger la salud pública, debe ser posible tratar los datos personales en el marco del sistema Eudravigilance respetando al mismo tiempo la legislación de la Unión en materia de protección de datos. El objetivo de proteger la salud pública constituye un interés público sustancial y, por consiguiente, el tratamiento de datos personales puede justificarse si los datos de salud identificables se procesan solo cuando sea necesario y solo si las partes interesadas evalúan esta necesidad en todas las etapas del proceso de farmacovigilancia.

- (24) El presente Reglamento y la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, por la que se modifica, en lo que se refiere a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽²⁾ amplían las funciones de la Agencia en materia de farmacovigilancia, incluidos un seguimiento de la bibliografía, un mejor uso de los instrumentos informáticos y una mayor información del público. Se ha de facultar a la Agencia para que financie estas actividades con las tasas cobradas a los titulares de autorizaciones de comercialización. Estos derechos no deben incluir las funciones realizadas por las autoridades competentes nacionales y por las que estas perciban derechos con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.
- (25) Las actividades de farmacovigilancia establecidas en el presente Reglamento exigen que se establezcan condiciones uniformes sobre los contenidos y el mantenimiento del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, así como sobre los requisitos mínimos del sistema de calidad para el ejercicio de las actividades de farmacovigilancia por parte de la Agencia, la utilización de terminología, formatos y normas aceptados internacionalmente en la realización de actividades de farmacovigilancia, y los requisitos mínimos para el control de los datos introducidos en la base de datos Eudravigilance con el fin de determinar si han aparecido riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes. Asimismo deben establecerse el formato y el contenido de la información electrónica sobre sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización, el formato y el contenido de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como el formato de los protocolos, resúmenes e informes finales de los estudios de seguridad posautorización. De conformidad con el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se han de establecer previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, seguirá aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el

ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.

- (26) Deben otorgarse poderes a la Comisión para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del TFUE, con el fin de que complete lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, letra c *quater*), y el artículo 10 bis, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 726/2004. Deben otorgarse poderes a la Comisión para adoptar medidas complementarias que definan las situaciones en que pueden exigirse estudios de eficacia posautorización. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (27) Las disposiciones sobre seguimiento de los medicamentos de uso humano del Reglamento (CE) n° 726/2004 constituyen disposiciones específicas en el sentido del artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽⁴⁾.
- (28) Debe velarse por una adecuada coordinación entre el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, que acaba de crearse, y otros comités de la Agencia, en particular el Comité de medicamentos de uso humano, el Comité de medicamentos huérfanos y el Comité de terapias avanzadas creado en virtud del Reglamento (CE) n° 1394/2007 ⁽⁵⁾.
- (29) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 726/2004 y (CE) n° 1394/2007.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n° 726/2004

El Reglamento (CE) n° 726/2004 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 5, apartado 2, se añade la frase siguiente:

«En sus atribuciones en materia de farmacovigilancia, incluidas 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 56, apartado 1, letra a *bis*).».
- 2) En el artículo 9, el apartado 4 queda modificado como sigue:
 - a) Se inserta la letra siguiente:

«a *bis*) una recomendación sobre la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad;».

⁽¹⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ Véase la página 74 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

b) Se insertan las letras siguientes:

«c bis) 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;

c ter) 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 3;

c quater) 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 10 ter y teniendo en cuenta las directrices científicas recogidas en el artículo 108 bis de la Directiva 2001/83/CE;».

c) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) el informe de evaluación sobre los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas y de los ensayos clínicos, y sobre el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento en cuestión.».

3) El artículo 10 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el artículo 5, apartado 2, la Comisión preparará un proyecto de decisión sobre la solicitud.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán los documentos mencionados en el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), 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 9, apartado 4, letras c), c bis), c ter) o c quater), 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 adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.».

b) El apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Agencia difundirá los documentos mencionados en el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), así como todo plazo establecido de conformidad con el apartado 1, párrafo tercero, del presente artículo.».

4) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 10 bis

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia podrá obligar al titular de la autorización:

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 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) 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 al artículo 10 ter, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 108 bis de la Directiva 2001/83/CE.

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 así lo solicita el titular de la autorización de comercialización en los treinta días siguientes a la notificación por escrito de la obligación, la Agencia le dará la oportunidad de presentar, en un plazo que especificará, sus observaciones por escrito en respuesta a la imposición de la obligación.

3. En función de las observaciones por escrito del titular de la autorización de comercialización, y del dictamen de la Agencia, la Comisión retirará o confirmará la obligación. Si la confirma, se modificará la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y se actualizará en consecuencia el sistema de gestión de riesgos.

Artículo 10 ter

1. A fin de determinar las situaciones en que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización en virtud del artículo 9, apartado 4, letra c quater), y del artículo 10 bis, apartado 1, letra b), del presente Reglamento, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 87 ter y en las condiciones establecidas en los artículos 87 quater y 87 quinquies, medidas que completen lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, letra c quater), y el artículo 10 bis, apartado 1, letra b).

2. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión se atenderá a lo dispuesto en el presente Reglamento.»

5) El artículo 14 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una versión consolidada del fichero en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia, incluyendo la evaluación de los datos consignados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y los informes periódicos actualizados en materia de seguridad presentados de acuerdo con el capítulo 3, así como información sobre todas las modificaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización, al menos nueve meses antes de que la autorización de comercialización deje de tener validez con arreglo al apartado 1.»

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, salvo que la Comisión decida su renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2, por motivos justificados de farmacovigilancia, incluida la exposición de un número insuficiente de pacientes al medicamento de que se trate.»

c) El apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, la autorización de comercialización podrá concederse bajo determinadas condiciones, en particular en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la notificación a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. La autorización de comercialización solo podrá concederse si el solicitante puede demostrar que, por razones objetivas y verificables, no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones de uso normales y debe basarse en alguno de los motivos enunciados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización de comercialización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.»

6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 14 bis

El titular de una autorización de comercialización incorporará a su sistema de gestión de riesgos todas las condiciones contempladas en el artículo 9, apartado 4, letras c), c bis), c ter) y c quater), en el artículo 10 bis o en el artículo 14, apartados 7 y 8.»

7) El artículo 16 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 16

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 el artículo 8, apartado 3, letras d) y h), de la Directiva 2001/83/CE, los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para las modificaciones correspondientes con arreglo al presente Reglamento.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o documentos a que se refieren el artículo 8, apartado 3, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11, el artículo 32, apartado 5, o el anexo I de la Directiva 2001/83/CE o el artículo 9, apartado 4, del presente Reglamento.

En particular, el titular de la autorización de comercialización informará de manera inmediata a la Agencia y a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta 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 tanto los resultados positivos como 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 una autorización de comercialización se asegurará de que la información del producto esté actualizada 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 26.

4. Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización los datos que demuestren que dicha relación sigue siendo favorable. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y con prontitud a este tipo de solicitudes.

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 la copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.»

- 8) El artículo 18 queda modificado como sigue:
- a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «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 contemplada en el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.»
- b) En el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades de control de las importaciones serán las autoridades competentes del Estado miembro o los Estados miembros que hayan concedido al importador la autorización contemplada en el artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, 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.»
- c) Se añade el apartado siguiente:
- «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.»
- 9) El artículo 19 queda modificado como sigue:
- a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «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 títulos IV y XI de la Directiva 2001/83/CE.
- 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 títulos IX y XI de la Directiva 2001/83/CE. Cuando se considere necesario, podrán 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.».

- b) En el apartado 3, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados. Podrán ir acompañados de un ponente o un experto designado por el Comité a que se refiere el apartado 2. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y de la Agencia por vía electrónica.».

- 10) El artículo 20 queda modificado como sigue:

- a) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Tras un dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará las medidas provisionales necesarias, que se aplicarán inmediatamente.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva sobre el medicamento en cuestión con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 87, apartado 2.

La Comisión podrá adoptar también una decisión destinada a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 127 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.».

- b) Se añaden los siguientes apartados:

«8. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 7 del presente artículo, se aplicarán, según el caso, los procedimientos de la Unión establecidos en los artículos 31 y 107 *decies* de la Directiva 2001/83/CE cuando el motivo por el que la Comisión o el Estado miembro considere tomar una decisiones o medidas contempladas en el presente artículo se base en la evaluación de los datos obtenidos de las actividades de farmacovigilancia.

9. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 7 del presente artículo, cuando un procedimiento con arreglo a los artículos 31 o 107 *decies* a 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE 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 31 o 107 *decies* a 107 *duodecies* de la citada Directiva.».

11) El capítulo 3 del título II se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 3

FARMACOVIGILANCIA

Artículo 21

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 104 de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán a los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo y no obstante lo dispuesto en el artículo 104, apartado 3, letra c), de la Directiva 2001/83/CE, los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 2 de julio de 2012 no estarán obligados a disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento.

2. La Agencia podrá obligar al titular de una autorización de comercialización a disponer de un sistema de gestión de riesgos a tenor del artículo 104, apartado 3, letra c), de la Directiva 2001/83/CE, 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 una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos que prevea establecer para el medicamento en cuestión.

La imposición de tales obligaciones será debidamente motivada y notificada por escrito e incluirá el calendario de presentación de la descripción detallada del sistema 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.

4. Sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización y del dictamen de la Agencia, la Comisión retirará o confirmará la obligación. Si la confirma, la autorización de comercialización se modificará en consecuencia para incluir las medidas que deban adoptarse para formar parte del sistema de gestión de riesgos y como condiciones de la autorización de comercialización a tenor del artículo 9, apartado 4, letra c bis).

Artículo 22

Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 106 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE y las obligaciones de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión establecidas en los apartados 2, 3 y 4 del citado artículo se aplica-

rán a los anuncios de seguridad mencionados en el artículo 57, apartado 1, letra e), del presente Reglamento relativos a medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 23

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, elaborará, mantendrá y publicará una lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.

Dicha lista incluirá los nombres y los principios activos de:

- a) los medicamentos autorizados en la Unión que contengan un nuevo principio activo que, a 1 de enero de 2011 no estaba incluido en ningún medicamento autorizado en la Unión;
- b) cualquier medicamento biológico al que no sea aplicable la letra a) y que haya sido autorizado después del 1 de enero de 2011.

2. A petición de la Comisión y previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, también podrán incluirse en la lista los medicamentos autorizados con arreglo al presente Reglamento, de acuerdo con las condiciones mencionadas en el artículo 9, apartado 4, letras c), c bis), c ter) y c quater), o en el artículo 10 bis, el artículo 14, apartados 7 y 8, y el artículo 21, apartado 2.

A petición de una autoridad competente nacional y previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, también podrán incluirse en la lista los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones contempladas en sus artículos 21 bis, 22, 22 bis y 104 bis.

3. La lista incluirá un enlace electrónico con la información del producto y el resumen del plan de gestión de riesgos.

4. La Agencia retirará un medicamento de la lista cinco años después de la fecha de referencia de la Unión a la que se refiere el artículo 107 quater, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

No obstante, la Comisión o la autoridad competente nacional, según corresponda y previa recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, podrán ampliar este período hasta que se consideren cumplidas las condiciones mencionadas en el artículo 14 bis y el artículo 21, apartado 2, del presente Reglamento o en los artículos 22 ter y 104 bis de la Directiva 2001/83/CE.

5. En el caso de los medicamentos incluidos en la mencionada lista, el resumen de las características del producto y el prospecto de información al paciente incluirán la mención "Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional". Esta mención irá precedida de un símbolo negro que elegirá la Comisión a recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia a más tardar el 2 de enero de 2012, e irá seguida de una frase explicativa estándar adecuada.

Artículo 24

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 (en lo sucesivo, "la 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.

La base de datos Eudravigilance contendrá información sobre las sospechas de reacciones adversas en los seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por otros usos al margen de tales términos, y sobre las producidas en el marco de estudios posautorización con el medicamento o las asociadas a una exposición ocupacional.

2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos Eudravigilance, así como un calendario para su aplicación.

La Agencia elaborará un informe anual sobre la base de datos Eudravigilance y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. El primer informe anual se presentará, a más tardar el 2 de enero de 2013.

El Consejo de Administración de la Agencia, sobre la base de un informe de auditoría independiente que tome en consideración la recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, confirmará y anunciará el momento en que se haya alcanzado la plena funcionalidad de la base de datos Eudravigilance y el sistema cumpla las especificaciones funcionales establecidas de conformidad con el párrafo primero.

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 velará por que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado a la base de datos Eudravigilance, garantizando al mismo tiempo la protección de los datos personales. 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 25

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 107 bis de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 25 bis

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes nacionales y la Comisión, establecerá y mantendrá un archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (en lo sucesivo, "el archivo") y de los informes de evaluación correspondientes de modo que tengan acceso pleno y permanente a ellas la Comisión, las autoridades competentes nacionales, 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 27 de la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, "el Grupo de Coordinación").

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes nacionales y la Comisión, y previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, establecerá las especificaciones funcionales del archivo.

El Consejo de Administración de la Agencia, sobre la base de un informe de auditoría independiente que tome en consideración las recomendaciones del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, confirmará y anunciará el momento en que el archivo haya alcanzado plena funcionalidad y cumpla las especificaciones funcionales establecidas en virtud del párrafo segundo.

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 26

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 en la Unión. A través de ese portal, la Agencia hará pública al menos la información siguiente:

- a) los miembros de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, letras a) y a bis), del presente Reglamento y los miembros del Grupo de Coordinación, así como sus cualificaciones profesionales y las declaraciones a que se refiere el artículo 63, apartado 2, del presente Reglamento;
- b) el orden del día y las actas de cada reunión de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, letras a) y a bis), del presente Reglamento 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) la lista de medicamentos mencionada en el artículo 23 del presente Reglamento;
- e) una lista de las ubicaciones en la Unión de los ficheros principales del sistema de farmacovigilancia e información de contacto en relación con los estudios de farmacovigilancia, para todos los medicamentos autorizados en la Unión;
- f) información sobre cómo notificar a las autoridades competentes nacionales las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y los formularios estructurados estándar a que se refiere el artículo 25 para la notificación en línea por parte de los pacientes y los profesionales de la salud, incluidos vínculos a los sitios web nacionales;
- g) 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 107 *quater* de la Directiva 2001/83/CE;
- h) los protocolos y resúmenes públicos de los resultados de los estudios de seguridad posautorización contemplados en los artículos 107 *quince* y 107 *seis* de la Directiva 2001/83/CE;
- i) el inicio del procedimiento establecido en los artículos 107 *dieci* a 107 *doce* de la Directiva 2001/83/CE, los principios activos 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;
- j) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, letras a) y a bis), del presente Reglamento y por el Grupo de Coordinación, las auto-

ridades competentes nacionales y la Comisión en el marco de los procedimientos establecidos en los artículos 28, 28 *bis* y 28 *ter* del presente Reglamento y las secciones 2 y 3 del capítulo 3 y el capítulo 4 del título IX de la Directiva 2001/83/CE.

2. Antes del lanzamiento de dicho portal y durante las revisiones posteriores, la Agencia consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos grupos de pacientes y de consumidores, profesionales de la salud y representantes de la industria.

Artículo 27

1. La Agencia hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan determinados principios activos. Publicará la lista de los principios activos sometidos 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 28

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización y de los Estados miembros establecidas en los artículos 107 y 107 *bis* de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

2. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 107 *ter* de la Directiva 2001/83/CE y los procedimientos previstos en los artículos 107 *ter* y 107 *quater* 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 107 *quater*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE 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 107 *quater* 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 15 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 sustentan. La Agencia incluirá en el archivo establecido con arreglo al artículo 25 *bis* el informe de evaluación y la recomendación adoptados y remitirá ambos al titular de la autorización de comercialización.

4. En caso de que el informe de evaluación recomiende tomar medidas respecto de la autorización de comercialización, el Comité de medicamentos de uso humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, estudiará el informe y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión, incluido un calendario para la ejecución del dictamen. Si dicho dictamen del Comité de medicamentos de uso humano difiere de la recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, el Comité de medicamentos de uso humano adjuntará a su 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 que modifique, suspenda o revoque la autorización de comercialización. La adopción de esta decisión estará sujeta al artículo 10 del presente Reglamento. Si la Comisión adopta la decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 127 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.

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 107 *sexies*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 107 *sexies* y 107 *octies* de la citada Directiva.

6. Las recomendaciones finales, los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3 a 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre medicamentos mencionado en el artículo 26.

Artículo 28 bis

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 9, apartado 4, letras c), c *bis*), c *ter*) y c *quater*), o en el artículo 10 *bis*, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 14, apartados 7 y 8;
- 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.

3. La Agencia y las autoridades competentes nacionales 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 de la relación beneficio-riesgo.

Artículo 28 ter

1. Para los estudios de seguridad posautorización observacionales de medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento que cumplan alguno de los requisitos contemplados en los artículos 10 y 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 107 *quaterdecies*, apartados 3 a 7, los artículos 107 *quindécies* a 107 *septdecies* y el artículo 107 *octodecies*, apartado 1, de la citada Directiva.

2. Si, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo, 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 10.

Cuando su dictamen no sea conforme con la recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, el Comité de medicamentos de uso humano adjuntará al mismo una explicación detallada de los motivos científicos de esta diferencia, junto con la recomendación.

Artículo 28 quater

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 puedan 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 28 quinquies

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 28 sexies

La Agencia y los Estados miembros cooperarán en el desarrollo constante de sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar elevados niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de su procedimiento de autorización de comercialización, incluidos planteamientos basados en la colaboración para aprovechar al máximo los recursos disponibles en la Unión.

Artículo 28 septies

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.

Artículo 29

La Comisión hará público un informe sobre el desempeño de las funciones en materia de farmacovigilancia por parte de la Agencia a más tardar el 2 de enero de 2014 y, a continuación, cada tres años.».

12) En el artículo 56, el apartado 1 queda modificado como sigue:

a) Se inserta la siguiente letra:

«a bis) el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, que será competente para formular recomendaciones destinadas al Comité de medicamentos de uso humano y al Grupo de Coordinación sobre cualquier cuestión relacionada con las actividades de farmacovigilancia medicamentos de uso humano y sobre los sistemas de gestión de riesgos, y para supervisar la eficacia de dichos sistemas;».

b) La letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) una secretaria, que prestará apoyo técnico, científico y administrativo a los comités y velará por una coordinación adecuada entre ellos, y prestará apoyo técnico y administrativo al Grupo de Coordinación y velará por una coordinación adecuada entre él y los comités;».

13) El artículo 57 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 1, las letras c) a f) se sustituyen por el texto siguiente:

«c) coordinar el seguimiento de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados en la Unión y asesorar 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;

d) 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 una base de datos a la que tendrán acceso permanente los Estados miembros;

e) asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios y coordinar los anuncios de seguridad de las autoridades competentes;

f) dar al público información adecuada sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia, en particular mediante la creación y el mantenimiento de un portal web europeo sobre medicamentos;».

b) En el apartado 2, después del párrafo primero, se añade el párrafo siguiente:

«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 fin, se adoptarán las medidas siguientes:

a) a más tardar el 2 de julio de 2011 la Agencia hará público un formato para la presentación electrónica de información sobre medicamentos de uso humano;

b) a más tardar el 2 de julio de 2012 los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos de uso humano autorizados o registrados en la Unión, en el formato mencionado en la letra a);

c) a partir de la fecha establecida en la letra b) los titulares de autorizaciones de comercialización informarán a la Agencia, utilizando el formato mencionado en la letra a), de cualquier nueva autorización o modificación de la autorización concedida en la Unión.».

14) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 61 bis

1. 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 del presente artículo;

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) un miembro 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;

d) un miembro 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 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 62.

2. 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.

3. Los miembros y los suplentes del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia serán nombrados sobre la base de conocimientos adecuados 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.

4. Los miembros y suplentes del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia serán nombrados para un mandato de tres años prorrogable una vez y posteriormente con arreglo a los procedimientos a que hace referencia el apartado 1. El Comité elegirá a su Presidente entre sus miembros para un mandato de tres años prorrogable una vez.

5. Se aplicará al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia el artículo 61, apartados 3, 4, 6, 7 y 8.

6. 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.».

15) El artículo 62 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 queda modificado como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Si, de conformidad con el presente Reglamento, se solicita a alguno de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, 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.

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.»

ii) el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen inicial. 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 adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con el reexamen.»

b) En el apartado 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.»

c) En el apartado 3 se añade el párrafo siguiente:

«Los párrafos primero y segundo se aplicarán también al trabajo de los ponentes del Grupo de Coordinación por lo que respecta al cumplimiento de sus funciones de acuerdo con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE.»

16) En el artículo 64, el apartado 2 queda modificado como sigue:

a) La letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) garantizar la gestión de todos los recursos de la Agencia necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en el artículo 56, apartado 1, incluido un apoyo técnico

y científico adecuado a dichos comités y un apoyo técnico adecuado al Grupo de Coordinación;».

b) La letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) garantizar una coordinación adecuada entre los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, y, en caso necesario, entre los comités y el Grupo de Coordinación;».

17) En el artículo 66, letra g), la mención «artículo 67» se sustituye por «artículo 68».

18) El artículo 67 queda modificado como sigue:

a) En el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Unión y tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE.»

b) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Las actividades relacionadas con 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.»

19) En el artículo 82, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Sin perjuicio del carácter exclusivo y de la Unión del contenido de los documentos a que hacen referencia el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), y el artículo 34, apartado 4, letras a) a e), el presente Reglamento no prohibirá la utilización de varios modelos comerciales para un determinado medicamento de uso humano sujeto a una sola autorización de comercialización.»

20) En el artículo 83, apartado 6, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 28, apartados 1 y 2.»

21) Después del artículo 87 se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 87 bis

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 108 de la Directiva 2001/83/CE 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 reglamentación mencionado en el artículo 87, apartado 2.

Artículo 87 ter

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 10 ter se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de enero de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 87 quater.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 87 quater y 87 quinquies.

Artículo 87 quater

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 10 ter podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado el procedimiento interno para decidir si se revoca la delegación de poderes procurará informar a la otra institución y a la Comisión dentro de un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que sean susceptibles de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 87 quinquies

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.»

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 1394/2007

En el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1394/2007, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. El director ejecutivo de la Agencia garantizará una coordinación adecuada entre el Comité de terapias avanzadas y los demás comités de la Agencia, concretamente el Comité de medicamentos de uso humano, Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia y el Comité de medicamentos huérfanos, sus grupos de trabajo y cualquier otro grupo científico consultivo.»

Artículo 3

Disposiciones transitorias

1. La obligación por parte del titular de una autorización de comercialización de mantener y poner a disposición previa solicitud un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia de uno o varios medicamentos de uso humano a tenor de lo establecido en el artículo 104, apartado 3, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la Directiva 2010/84/UE, aplicable a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 en virtud del artículo 21 de dicho Reglamento, en su versión modificada por el presente Reglamento, se aplicará a las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 2 de julio de 2012 y a partir de:

- a) la fecha de renovación de dichas autorizaciones de comercialización, o
- b) la conclusión de un período de tres años a partir del 2 de julio de 2012,

optándose por lo que primero acontezca.

2. El procedimiento establecido en los artículos 107 *quaterdecies* a 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la Directiva 2010/84/UE, aplicable en virtud del artículo 28 *ter* del Reglamento (CE) nº 726/2004, en su versión modificada por el presente Reglamento, se aplicará únicamente a los estudios iniciados después del 2 de julio de 2012.

3. La obligación impuesta a la Agencia en el artículo 28 *quater*, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 726/2004, en su versión modificada por el presente Reglamento, se aplicará a partir de que el Consejo de Administración haya anunciado la plena funcionalidad de Eudravigilance.

Artículo 4

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 2 de julio de 2012.

Hecho en Estrasburgo, el 15 de diciembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

REGLAMENTO (UE) Nº 1236/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de diciembre de 2010

por el que se establece un régimen de control y ejecución aplicable en la zona del Convenio sobre la futura cooperación multilateral en los caladeros del Atlántico Nororiental y se deroga el Reglamento (CE) nº 2791/1999 del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Convenio sobre la futura cooperación multilateral en los caladeros del Atlántico Nororiental («el Convenio») fue aprobado por el Consejo mediante la Decisión 81/608/CEE ⁽³⁾ y entró en vigor el 17 de marzo de 1982.
- (2) El Convenio establece un marco adecuado para la cooperación multilateral con vistas a la conservación y gestión racionales de los recursos pesqueros en la zona definida en el Convenio («la Zona del Convenio»).
- (3) La Comisión de Pesquerías del Atlántico Nororiental (CPANE), en su reunión anual celebrada el 15 de noviembre de 2006, adoptó una recomendación que establece un régimen de control y ejecución («el régimen») aplicable a los buques pesqueros que faenan en las aguas de la Zona del Convenio situadas fuera de la jurisdicción pesquera nacional de las Partes contratantes (la «zona de regulación»). El régimen, que entró en vigor el 1 de mayo de 2007, fue modificado por varias recomendaciones adoptadas durante las reuniones anuales de noviembre de 2007, 2008 y de 2009.
- (4) En virtud de los artículos 12 y 15 del Convenio, dichas recomendaciones entraron en vigor el 9 de febrero de 2008, el 6 y el 8 de enero de 2009 y el 6 de febrero de 2010, respectivamente.

⁽¹⁾ Dictamen de 17 de marzo de 2010 (aún no publicado en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 19 de octubre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial), y Decisión del Consejo de 29 de noviembre de 2010.

⁽³⁾ DO L 227 de 12.8.1981, p. 21.

(5) El régimen establece medidas de control y ejecución aplicables a los buques que enarbolan pabellón de las Partes contratantes y que faenan en la zona de regulación, y un sistema de inspección en el mar que incluye, entre otras cosas, procedimientos de inspección y vigilancia y procedimientos de infracción que deben aplicar las Partes contratantes.

(6) El régimen prevé un nuevo sistema de control del Estado del puerto que cerrará efectivamente los puertos europeos a los desembarques y transbordos de pescado congelado cuya legalidad no haya sido comprobada por el Estado del pabellón de los buques pesqueros que enarbolan pabellón de una Parte contratante distinta del Estado del puerto.

(7) Algunas disposiciones de control adoptadas por la CPANE se han incorporado en la normativa de la Unión a través del Reglamento anual sobre TAC y cuotas y, muy recientemente, por el Reglamento (CE) nº 43/2009 del Consejo, de 16 de enero de 2009, por el que se establecen, para 2009, las posibilidades de pesca y las condiciones correspondientes para determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces, aplicables en aguas comunitarias y, en el caso de los buques comunitarios, en las demás aguas donde sea necesario establecer limitaciones de capturas ⁽⁴⁾. En aras de la seguridad jurídica, procede someter a un nuevo reglamento separado aquellas disposiciones que no tengan carácter temporal.

(8) El régimen también incluye disposiciones para fomentar el cumplimiento por los buques que enarbolan pabellón de Partes no contratantes de las medidas de control, y ejecución a fin de garantizar el pleno respeto de las medidas de conservación y gestión adoptadas por la CPANE. La CPANE recomendó que fueran excluidos varios buques de la lista de buques cuya participación en actividades de pesca ilegal, no declarada y no reglamentada ha sido confirmada. Es preciso garantizar la inclusión de tales recomendaciones en el ordenamiento jurídico de la Unión.

(9) Con arreglo al artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común ⁽⁵⁾, los Estados miembros controlarán el acceso a las aguas y a los recursos y las actividades realizadas fuera de las aguas de la UE por buques pesqueros que enarbolan su pabellón. Por lo tanto, es conveniente establecer que los Estados miembros cuyos buques estén autorizados para faenar en la zona de regulación asignen inspectores al régimen para llevar a cabo tareas de seguimiento y vigilancia, y provean medios de inspección suficientes.

⁽⁴⁾ DO L 22 de 26.1.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

- (10) Para garantizar el seguimiento de las actividades pesqueras en la zona del Convenio, es necesario que los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión y con el organismo designado por ella en la aplicación del régimen.
- (11) Corresponde a los Estados miembros garantizar que sus inspectores cumplan los procedimientos de inspección establecidos por la CPANE.
- (12) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) en lo referente a las normas detalladas relativas a las listas de recursos pesqueros que deben notificarse, a los procedimientos para la comunicación previa de entrada en puerto y su cancelación, así como a la autorización para desembarcar o transbordar. La Comisión debe estar habilitada para adoptar actos delegados respecto de la incorporación al derecho de la Unión de aquellas modificaciones futuras del régimen que se refieran a los elementos definidos expresamente como no esenciales del presente Reglamento y que sean obligatoriamente aplicables en la Unión en virtud del Convenio. Reviste particular importancia que la Comisión proceda a las consultas adecuadas durante sus trabajos preparatorios, inclusive en el nivel de expertos.
- (13) Procede que la Comisión apruebe las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento por medio de actos de ejecución con arreglo al artículo 291 del TFUE. De conformidad con dicho artículo, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, sigue aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (14) Habida cuenta de que el presente Reglamento establecerá nuevas normas de control y ejecución en la zona del Convenio, procede derogar el Reglamento (CE) n° 2791/1999 del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, por el que se establecen medidas de control aplicables en la zona del Convenio sobre la futura cooperación multilateral en los caladeros del Atlántico Nororiental ⁽²⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas y las condiciones generales para la aplicación, por parte de la Unión, del régimen adoptado por la CPANE.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

Salvo indicación en contrario, el presente Reglamento se aplicará a todos los buques de la UE utilizados o destinados a utilizarse para actividades de pesca dirigidas a recursos pesqueros en la zona de regulación.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entiende por:

- 1) «Convenio»: el Convenio, modificado, sobre la futura cooperación multilateral en los caladeros del Atlántico Nororiental;
- 2) «zona del Convenio»: las aguas de la zona del Convenio definida en el artículo 1, apartado 1, del Convenio;
- 3) «zona de regulación»: las aguas de la zona del Convenio situadas fuera de las aguas jurisdiccionales de las Partes contratantes;
- 4) «Partes contratantes»: las Partes contratantes del Convenio;
- 5) «CPANE»: la Comisión de Pesquerías del Atlántico Nororiental;
- 6) «actividades pesqueras»: la pesca, incluidas las operaciones conjuntas de pesca, las operaciones de transformación de pescado, el transbordo o el desembarque de pescado o de productos de la pesca y cualquier otra actividad comercial de preparación de la pesca o relacionada con ella;
- 7) «recursos pesqueros»: aquellos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, del Convenio;
- 8) «recursos regulados»: recursos pesqueros que están sujetos a recomendaciones aprobadas en virtud del Convenio y que se mencionan en la lista incluida en el anexo;
- 9) «buque pesquero»: cualquier buque utilizado o destinado a utilizarse para la explotación comercial de recursos pesqueros, incluidos los buques de transformación de pescado y los buques implicados en transbordos;

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 337 de 30.12.1999, p. 1.

- 10) «buque de una Parte no contratante»: cualquier buque pesquero que no enarbole pabellón de una Parte contratante, incluidos los buques respecto de los cuales existan motivos razonables para sospechar que carecen de nacionalidad;
- 11) «operación conjunta de pesca»: toda operación en la que intervienen dos o más buques y en la que las capturas se trasladan desde el arte de pesca de uno de los buques a otro buque;
- 12) «operación de transbordo»: el traslado de una parte o de la totalidad de los productos de la pesca que se hallan a bordo de un buque pesquero a otro buque pesquero;
- 13) «puerto»: cualquier lugar de desembarque o un lugar próximo a la costa designado por una Parte contratante para el transbordo de recursos pesqueros.

Artículo 4

Puntos de contacto

1. Los Estados miembros designarán la autoridad competente que desempeñará la función de punto de contacto con objeto de recibir los informes de vigilancia e inspección de acuerdo con los artículos 12, 19, 20 y 27, y para recibir notificaciones y expedir autorizaciones de acuerdo con los artículos 24 y 25.
2. Los puntos de contacto para recibir notificaciones y expedir autorizaciones de acuerdo con los artículos 24 y 25 estarán disponibles 24 horas al día.
3. Los Estados miembros enviarán a la Comisión, o al organismo designado por ella, y a la Secretaría de la CPANE el número de teléfono, la dirección de correo electrónico y el número de fax del punto de contacto designado.
4. Cualquier modificación posterior a la información relacionada con los puntos de contacto mencionados en los apartados 1 y 3 se notificará a la Comisión, o al organismo designado por ella, y a la Secretaría de la CPANE a más tardar quince días antes de que entre en vigor la modificación.
5. El formato para la transmisión de la información contemplada en los apartados 1 y 3 se establecerá de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 50, apartado 2.

CAPÍTULO II

MEDIDAS DE SEGUIMIENTO

Artículo 5

Participación de la Unión

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, en soporte informático, la lista de todos los buques que enarbolan su pabellón, estén matriculados en la Unión y estén autorizados a pescar en la zona de regulación y, en concreto, los buques autorizados a pescar directamente uno o varios recursos regulados, y todas las modificaciones de dicha lista. Esta notificación se efectuará a más tardar el 15 de diciembre de cada año o a más tardar cinco días antes de la entrada del buque en la zona de regulación. La Comisión remitirá la información lo antes posible a la Secretaría de la CPANE.

2. El formato para la transmisión de la lista contemplada en el apartado 1 se establecerá de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

Artículo 6

Marcado de los artes de pesca

1. Los Estados miembros garantizarán que los artes de pesca utilizados por sus buques en la zona de regulación están marcados de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 356/2005 de la Comisión, de 1 de marzo de 2005, por el que se establecen las disposiciones relativas al marcado e identificación de los artes de pesca fijos y redes de arrastre de vara ⁽¹⁾.
2. Los Estados miembros podrán retirar y deshacerse de los artes fijos que no estén marcados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 356/2005 o que de cualquier otra forma contravengan las recomendaciones adoptadas por la CPANE, así como del pescado que se encuentre en los artes de pesca.

Artículo 7

Recuperación de artes perdidos

1. La autoridad competente del Estado miembro de pabellón enviará inmediatamente a la Secretaría de la CPANE la información recibida de conformidad con el artículo 48, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1224/2009, así como el indicativo de llamada del buque que haya perdido las artes.
2. Los Estados miembros procederán periódicamente a recuperar artes de pesca perdidos que pertenezcan a buques que enarbolan su pabellón.

Artículo 8

Registro de capturas

1. Además de los datos definidos en el artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 2847/93, de 12 de octubre de 1993, por el que se establece un régimen de control aplicable a la política pesquera común ⁽²⁾, los capitanes de los buques pesqueros de la UE llevarán un registro, bien en un cuaderno diario de pesca encuadernado y paginado, bien en formato electrónico, en el que anotarán lo siguiente:

- a) cada entrada y salida de la zona de regulación;
- b) diariamente y/o por cada lance, una estimación de las capturas acumuladas conservadas a bordo desde la última entrada en la zona de regulación;

⁽¹⁾ DO L 56 de 2.3.2005, p. 8.

⁽²⁾ DO L 261 de 20.10.1993, p. 1.

- c) diariamente y/o por cada lance, la cantidad de peces descartados;
- d) inmediatamente después de cada comunicación realizada en virtud del artículo 9, se anotarán inmediatamente en el cuaderno diario de pesca la fecha y hora, expresada en función de la «Universal Coordinated Time» (UTC), y, en el caso de las transmisiones por radio, el nombre de la estación de radio desde la que se transmitan los informes;

e) la profundidad de captura (si procede).

2. Los capitanes de los buques pesqueros de la UE que ejerzan actividades pesqueras dirigidas a especies reguladas y transformen y/o congelen sus capturas deberán:

- a) anotar su producción acumulada, desglosada por especies y forma del producto, en un cuaderno diario de producción, y
- b) estibar en la bodega todas las capturas transformadas de tal modo que pueda conocerse la localización de cada especie a partir de un plano de estiba que se encuentre a bordo del buque pesquero.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán eximir del requisito de llevar un registro en un cuaderno diario de pesca o electrónicamente a los buques que participen en operaciones de transbordo y embarquen cantidades a bordo. Los buques que se acojan a dicha excepción especificarán en un plano de estiba la localización en la bodega del pescado congelado a que se refiere el artículo 14, apartado 1, y registrarán en un cuaderno diario de producción lo siguiente:

- a) la fecha y hora, expresada en UTC, de transmisión de cada informe a que se refiere el artículo 9;
- b) en el caso de las transmisiones por radio, el nombre de la estación de radio desde la que se transmitan los informes;
- c) la fecha y hora (UTC) de cada transbordo;
- d) la localización (latitud/longitud) de los transbordos;
- e) las cantidades cargadas de cada especie;
- f) el nombre y el indicativo internacional de radio del buque pesquero del que se han descargado las capturas.

4. Las disposiciones detalladas de aplicación del presente artículo se establecerán de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

Artículo 9

Comunicación de las capturas de recursos regulados

1. Los capitanes de los buques pesqueros de la UE que ejerzan actividades pesqueras dirigidas a especies reguladas comunicarán los informes de capturas por vía electrónica a su centro

de vigilancia pesquera, como se define en el artículo 4, punto 15, del Reglamento (CE) nº 1224/2009. Los datos recogidos en dichos informes estarán a disposición de la Comisión si así lo solicita. Los informes incluirán los siguientes elementos:

- a) informes sobre las cantidades que se encuentren a bordo al entrar en la zona de regulación. Los informes deberán enviarse entre doce y dos horas antes de cada entrada en la zona de regulación;
- b) informes sobre capturas semanales. Dichos informes deberán transmitirse por primera vez antes de que finalice el séptimo día siguiente a la entrada del buque en la zona de regulación o, cuando las mareas duren más de siete días, a más tardar, el lunes a mediodía en lo que respecta a las capturas que se hayan efectuado en la zona de regulación durante la semana anterior que haya finalizado a la medianoche del domingo. Este informe indicará el número de días de pesca desde el comienzo de la pesca o desde el último informe de capturas;
- c) informes sobre las capturas a bordo al salir de la zona de regulación. Dichos informes deberán transmitirse entre ocho y dos horas antes de cada salida de la zona de regulación. Deberán indicar, si procede, el número de días de pesca y la cantidad capturada en la zona de regulación desde el comienzo de la pesca o desde el último informe de capturas;
- d) informes sobre cantidades cargadas y descargadas en cada transbordo de pescado durante el período en que el buque permanezca en la zona de regulación. Los buques cedentes realizarán dichos informes por lo menos con 24 horas antes del transbordo y los buques cesionarios a más tardar una hora después del transbordo. Estos informes incluirán la fecha, la hora, la posición geográfica del transbordo previsto y el peso total redondeado, desglosado por especies, que se cede o se recibe, expresado en kilogramos, así como el indicativo de llamada de los buques cedentes y cesionarios en el transbordo. Sin perjuicio de lo establecido en el capítulo IV, el buque cesionario informará, al menos 24 horas antes de cualquier desembarque, del total de capturas a bordo, del peso total que vaya a desembarcarse, del nombre del puerto y de la fecha y hora estimadas para el desembarque.

2. Las comunicaciones sobre capturas a que hace referencia el presente artículo se expresarán en kilogramos del peso total redondeado (hacia la centena más próxima). El peso total redondeado se expresará por especies utilizando los códigos de la FAO. La cantidad total de especies para las que el peso total redondeado por especies sea inferior a una tonelada podrá ser comunicada a través del código «MZZ» alfa 3 (pez de mar no especificado).

3. Los Estados miembros registrarán los datos de los informes de capturas en la base de datos mencionada en el artículo 109, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1224/2009.

4. Las disposiciones de aplicación del presente artículo y, en particular, el formato y las normas específicas para las transmisiones, se determinarán de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

*Artículo 10***Comunicación global de capturas y del esfuerzo pesquero**

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión por vía electrónica, antes del 15 de cada mes, las cantidades de recursos pesqueros capturadas en la zona de regulación por los buques que enarboles su pabellón que se hayan desembarcado o transbordado durante el mes anterior.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1224/2009, los Estados miembros notificarán también a la Comisión por vía electrónica, antes del 15 de cada mes, las cantidades de recursos regulados capturadas en aguas jurisdiccionales nacionales de terceros países y en las aguas de la UE de la zona del Convenio por buques de su pabellón, que se hayan desembarcado o transbordado durante el mes anterior.

3. El formato de transmisión de los datos en virtud de los apartados 1 y 2 se establecerá de acuerdo con el artículo 50, apartado 2.

La lista de recursos pesqueros a que se refiere el apartado 1 se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 46 a 49.

4. La Comisión recopilará los datos mencionados en los apartados 1 y 2 para la totalidad de Estados miembros y los remitirá a la Secretaría de la CPANE dentro de los 30 días siguientes al mes civil en que se hayan desembarcado o transbordado las capturas.

*Artículo 11***Sistema de localización de buques**

Los Estados miembros se encargarán de la transmisión automática y electrónica a la Secretaría de la CPANE de la información obtenida por sistema de localización de buques (SLB) sobre los buques que enarboles su pabellón y que faenen, o planeen faenar, en la zona de regulación. El formato y las especificaciones de dichas transmisiones se establecerán de acuerdo con el artículo 50, apartado 2.

*Artículo 12***Comunicación de información**

1. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Secretaría de la CPANE los informes y la información a que se refieren los artículos 9 y 11. No obstante, en caso de disfunción técnica, dichos informes e información se transmitirán a la Secretaría de la CPANE en un plazo de 24 horas tras su recepción. Los Estados miembros se encargarán de que todos los informes y mensajes enviados por ellos estén numerados correctamente.

2. Los Estados miembros garantizarán que los informes y la información transmitidos a la Secretaría de la CPANE se ajustan a los formatos y protocolos de intercambio de datos establecidos de acuerdo con el artículo 50, apartado 2.

*Artículo 13***Transbordos y operaciones conjuntas de pesca**

1. Los buques pesqueros de la UE no efectuarán operaciones de transbordo en la zona de regulación a menos que hayan recibido la autorización previa de las autoridades competentes del Estado miembro del que enarboles pabellón.

2. Los buques pesqueros de la UE solo podrán efectuar operaciones de transbordo u operaciones conjuntas de pesca con buques que enarboles pabellón de Partes contratantes y buques de Partes no contratantes a los que la CPANE haya concedido la categoría de Parte colaboradora no contratante.

3. Los buques pesqueros de la UE que participen en operaciones de transbordo y embarquen cantidades a bordo se abstendrán de participar en otras actividades pesqueras, incluidas operaciones conjuntas de pesca, durante la misma marea, con excepción de las operaciones de transformación de pescado y los desembarques.

*Artículo 14***Estiba independiente**

1. Los buques pesqueros de la UE que lleven a bordo recursos pesqueros congelados capturados en la zona del Convenio por más de un buque podrán estibar el pescado de cada uno de esos buques en más de una parte de la bodega, pero deberán mantenerse claramente separados de las capturas de los demás buques mediante plástico, madera contrachapada o redes.

2. Todas las capturas efectuadas en la zona del Convenio deberán estibarse por separado de las capturas efectuadas fuera de esa zona.

*Artículo 15***Etiquetado del pescado congelado**

En caso de congelarse, todo el pescado capturado en la zona del Convenio se identificará con una etiqueta o sello claramente legibles. La etiqueta o el sello se pondrá en el momento de la estiba en cada una de las cajas o bloques de pescado congelado e indicará la especie, la fecha de producción, la subzona y la división del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (CIEM) donde fue capturado y el nombre del buque que realizó la captura.

CAPÍTULO III

INSPECCIONES EN EL MAR*Artículo 16***Inspectores de la CPANE**

1. Los Estados miembros cuyos buques pesqueros estén autorizados a faenar en la zona de regulación nombrarán inspectores encargados de llevar a cabo la vigilancia y las inspecciones («inspectores de la CPANE») y los asignarán al régimen.

2. Los Estados miembros expedirán un documento de identidad especial para cada inspector de la CPANE. El formato de dicho documento se determinará de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

3. Cada inspector de la CPANE deberá llevar consigo el documento de identidad especial y presentarlo en el momento en que suba a bordo de un buque pesquero.

Artículo 17

Disposiciones generales de inspección y vigilancia

1. La Comisión, o el organismo designado por ella, coordinará las actividades de vigilancia e inspección para la Unión y elaborará cada año, en concertación con los Estados miembros de que se trate, un plan de despliegue conjunto para la participación de la Unión en el régimen el año siguiente. Este plan de despliegue deberá, entre otros aspectos, determinar el número de inspecciones que deberán realizarse.

En caso de que simultáneamente haya más de diez buques pesqueros de la UE ejerciendo actividades pesqueras dirigidas a recursos regulados en la zona de regulación, la Comisión, o el organismo designado por ella, se asegurará de que esté presente en la zona durante ese tiempo un buque de inspección de un Estado miembro o de que se haya celebrado un acuerdo con otra Parte contratante para garantizar la presencia de un buque de inspección.

2. Los Estados miembros garantizarán que las inspecciones realizadas por sus inspectores de la CPANE se efectúen de manera no discriminatoria y con arreglo al régimen. El número de inspecciones se determinará en función del tamaño de la flota, teniendo en cuenta el tiempo que los buques pesqueros hayan permanecido en la zona de regulación.

3. La Comisión, o el organismo designado por ella, velará por que se dispense, mediante la distribución equitativa de las inspecciones, un trato equitativo a todas las Partes contratantes cuyos buques pesqueros faenen en la zona de regulación.

4. Los Estados miembros adoptarán medidas para que los inspectores de la CPANE de otra Parte contratante estén autorizados a llevar a cabo inspecciones a bordo de buques que enarboles sus respectivos pabellones.

5. Los inspectores de la CPANE evitarán el uso de la fuerza, excepto en casos de legítima defensa. Los inspectores de la CPANE no llevarán consigo armas de fuego cuando efectúen inspecciones a bordo de los buques pesqueros. El presente apartado se aplicará sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a la prohibición del uso de la fuerza.

6. Los inspectores de la CPANE evitarán importunar en el buque o intervenir en las actividades pesqueras que desempeñen y las capturas que lleven a bordo, excepto en las circunstancias y en la medida que sea necesario para llevar a cabo sus funciones.

Artículo 18

Medios para llevar a cabo la inspección

1. Los Estados miembros pondrán a disposición de sus inspectores de la CPANE los medios adecuados para que puedan llevar a cabo las tareas de vigilancia e inspección. Para ello, asignarán buques y aeronaves al régimen de inspección.

2. La Comisión, o el organismo designado por ella, enviará a la Secretaría de la CPANE, antes del 1 de enero de cada año, información detallada sobre el plan, el nombre de los inspectores de la CPANE y de los buques especiales de inspección, así como los tipos de aeronaves y los datos de su identificación (número de matrícula, nombre, indicativo de llamada de radio) que los Estados miembros tengan intención de asignar al régimen durante ese año. Si procede, dicha información se extraerá de la lista de inspectores contemplada en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1224/2009. Los Estados miembros enviarán los cambios en dicha lista a la Comisión o al organismo designado por ella, que a su vez los remitirá con un mes de antelación a que surtan efectos los cambios a la Secretaría de la CPANE y a los demás Estados miembros.

3. Todos los buques asignados al régimen en los que viajen inspectores de la CPANE, así como las embarcaciones auxiliares desplegadas por los buques, deberán llevar la señal especial de inspección de la CPANE para indicar que los inspectores de la CPANE a bordo pueden proceder a labores de inspección de acuerdo con el régimen. Las aeronaves asignadas al régimen llevarán pintado claramente su indicativo internacional de llamada de radio. El formato de la señal especial se determinará de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

4. Para cada buque y aeronave de inspección de la Unión asignado al régimen, la Comisión, o el organismo designado por ella, llevará un registro, de la fecha y la hora del inicio y la finalización de sus funciones en virtud del régimen, tal como se prevé en el formulario establecido de acuerdo con el artículo 50, apartado 2.

Artículo 19

Procedimiento de vigilancia

1. La vigilancia se basará en avistamientos de buques pesqueros por parte de inspectores de la CPANE a partir de un buque o una aeronave asignados al régimen. Los inspectores de la CPANE enviarán inmediatamente una copia de cada informe de avistamiento de todo buque por vía electrónica, en el formulario previsto de acuerdo con el artículo 50, apartado 2, al Estado del pabellón del buque de que se trate, a la Comisión, o al organismo designado por ella, y a la Secretaría de la CPANE. Apetición del Estado del pabellón del buque, se enviará una copia impresa de cada informe de avistamiento y las fotografías correspondientes.

2. Los inspectores de la CPANE registrarán los avistamientos en un informe de vigilancia mediante un formulario establecido con arreglo al artículo 50, apartado 2.

Artículo 20

Procedimiento de inspección

1. Los inspectores de la CPANE no embarcarán en un buque pesquero sin haberlo notificado previamente por radio a tal buque, o sin que el buque haya recibido la señal oportuna del código internacional de señales, incluida la identidad del equipo de inspección; no será, sin embargo, necesario el acuse de recibo de dicha notificación.

2. Los inspectores de la CPANE estarán facultados para examinar todas las zonas pertinentes, los puentes y las dependencias del buque pesquero, las capturas (transformadas o no), las redes u otros artes de pesca, el material y cualquier documento pertinente que se considere necesario para comprobar el cumplimiento de las medidas de conservación y gestión adoptadas por la CPANE, así como para interrogar al capitán o a una persona designada por él.

3. No se exigirá al buque pesquero en el que embarquen los inspectores de la CPANE que se detenga o maniobre durante la pesca, el calado o la recogida de los artes de pesca. Los inspectores de la CPANE podrán ordenar la interrupción o el aplazamiento de la recogida de los artes de pesca hasta que hayan subido a bordo del buque, pero en ningún caso por más de treinta minutos desde el momento en que el buque haya recibido la señal mencionada en el apartado 1.

4. Los jefes de los equipos de inspección garantizarán que maniobran a una distancia de seguridad de los buques pesqueros de conformidad con las buenas prácticas marineras.

5. Los inspectores de la CPANE podrán ordenar a un buque que retrase su entrada o su salida de la zona de regulación hasta un máximo de seis horas desde el momento de la transmisión por parte del buque de los informes contemplados en el artículo 9, apartado 1, letras a) y c).

6. La duración de una inspección no excederá de cuatro horas, o el tiempo que lleve recoger la red e inspeccionar esta y la captura, sea cual fuere el período más largo. En caso de detectarse una infracción, los inspectores de la CPANE podrán permanecer a bordo el tiempo necesario para el cumplimiento de las medidas previstas en el artículo 29, apartado 1, letra b).

7. En circunstancias especiales, relacionadas con el tamaño de un buque pesquero y las cantidades de pescado que se lleven a bordo, la duración de la inspección podrá rebasar los límites establecidos en el apartado 6. En ese caso, los inspectores de la CPANE no permanecerán bajo ningún concepto a bordo del buque más tiempo del necesario para finalizar la inspección. Las razones por las que se rebase el límite establecido en el apartado 6 se anotarán en el informe de inspección contemplado en el apartado 9.

8. En un buque pesquero de otra Parte contratante embarcará un máximo de dos inspectores de la CPANE asignados por un Estado miembro. Al llevar a cabo la inspección, los inspectores podrán solicitar al capitán toda la asistencia necesaria. Los inspectores de la CPANE no interferirán con la posibilidad de que el capitán se comunique con las autoridades del Estado miembro del pabellón durante el abordaje y la inspección.

9. Las inspecciones quedarán documentadas mediante la cumplimentación de un informe de inspección en el formato establecido de acuerdo con el artículo 50, apartado 2. El capitán podrá añadir sus comentarios al informe de inspección, que será firmado por los inspectores de la CPANE al término de la inspección. Se entregará una copia del informe de inspección al capitán del buque pesquero. Se transmitirá inmediatamente

una copia de cada informe de inspección al Estado de pabellón del buque inspeccionado y a la Comisión o al organismo designado por ella. La Comisión, o el organismo designado por ella, la enviará sin demora a la Secretaría de la CPANE. Si el Estado del pabellón del buque inspeccionado lo solicita, se le transmitirá el original o una copia certificada de cada informe de inspección.

Artículo 21

Obligaciones del capitán del buque durante la inspección

El capitán del buque pesquero tendrá las siguientes obligaciones:

- a) facilitar la subida a bordo y el desembarque de manera rápida y segura, de conformidad con las normas específicas adoptadas de acuerdo con el artículo 50, apartado 2;
- b) cooperar en la inspección del buque realizada en virtud del presente Reglamento y prestar la ayuda necesaria para ello, sin impedir que los inspectores de la CPANE cumplan con su cometido, intimidarlos ni estorbarles en el ejercicio de sus funciones, y garantizar su seguridad;
- c) permitir a los inspectores de la CPANE ponerse en comunicación con las autoridades del Estado del pabellón y del Estado que efectúe la inspección;
- d) permitir el acceso a las zonas, puentes y dependencias del buque pesquero, a las capturas (transformadas o no), a las redes y demás artes, al material y a cualquier información o documento que los inspectores de la CPANE juzguen necesario de acuerdo con el artículo 20, apartado 2;
- e) facilitar copias de documentos si así lo solicitan los inspectores de la CPANE, y
- f) ofrecer a los inspectores de la CPANE servicios razonables, incluidos la manutención y el alojamiento, cuando proceda, en caso de que permanezcan a bordo del buque de conformidad con el artículo 32, apartado 3.

CAPÍTULO IV

CONTROL DEL ESTADO DEL PUERTO DE LOS BUQUES PESQUEROS QUE ENARBOLEN PABELLÓN DE OTRA PARTE CONTRATANTE

Artículo 22

Ámbito de aplicación

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1224/2009 y en el Reglamento (CE) n° 1005/2008 del Consejo, de 29 de septiembre de 2008, por el que se establece un sistema comunitario para prevenir, desalentar y eliminar la pesca ilegal, no declarada y no reglamentada ⁽¹⁾, las disposiciones establecidas en el presente capítulo se aplicarán al desembarque o transbordo en puertos de los Estados miembros de recursos pesqueros congelados después de haber sido capturados en la zona del Convenio por buques pesqueros que enarboleden pabellón de otra Parte contratante.

⁽¹⁾ DO L 286 de 29.10.2008, p. 1.

*Artículo 23***Puertos designados**

Los Estados miembros designarán los puertos, y los notificarán a la Comisión, en que se autorizará el desembarque o transbordo de recursos pesqueros congelados tras haber sido capturados en la zona del Convenio por buques pesqueros que enarbolan pabellón de otra Parte contratante. La Comisión notificará a la Secretaría de la CPANE dichos puertos y cualquier modificación de la lista de los mismos designados al menos quince días antes de que entre en vigor la modificación.

Únicamente se permitirán desembarques y transbordos de pescado congelado después de haber sido capturado en la zona del Convenio por buques pesqueros que enarbolan pabellón de otra Parte contratante en los puertos designados.

*Artículo 24***Notificación previa de la entrada en puerto**

1. De conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1005/2008, cuando el capitán de un buque pesquero que lleve pescado del referido en el artículo 22 del presente Reglamento, tenga intención de hacer escala en un puerto para efectuar un desembarque o un transbordo de pescado, él mismo o su representante deberán notificarlo a las autoridades competentes del Estado miembro del puerto que deseen utilizar al menos tres días hábiles antes de la hora de llegada prevista.

No obstante, un Estado miembro podrá fijar otro período de notificación, habida cuenta, en particular, de la distancia entre los caladeros y sus puertos. En ese caso, el Estado miembro lo comunicará sin demora a la Comisión o al organismo designado por ella y a la Secretaría de la CPANE.

2. Los capitanes o sus representantes podrán anular una notificación previa notificándolo a las autoridades competentes del puerto que deseaban utilizar, a más tardar 24 horas antes de la hora de llegada prevista notificada. Dicha notificación deberá ir acompañada de una copia del formulario de notificación original con la palabra «CANCELLED» escrita al sesgo del formulario.

No obstante, un Estado miembro podrá fijar otro período de notificación para la anulación. En ese caso, el Estado miembro lo comunicará sin demora a la Comisión o al organismo designado por ella y a la Secretaría de la CPANE.

3. Las autoridades competentes del Estado miembro del puerto transmitirán sin demora una copia de la notificación a que se refieren los apartados 1 y 2 al Estado del pabellón del buque pesquero y al Estado o Estados del pabellón de los buques cedentes en caso de que el buque pesquero haya participado en operaciones de transbordo. Se enviará también inmediatamente a la Secretaría de la CPANE una copia de la notificación mencionada en el apartado 2.

4. El formato y las normas específicas para la notificación se determinarán de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

Si fuera necesario, se adoptarán normas detalladas adicionales para los procedimientos de notificación y cancelación de acuerdo con el presente artículo, incluidos los períodos, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 46 a 49.

*Artículo 25***Autorización para desembarcar o transbordar**

1. El Estado del pabellón del buque pesquero que tenga previsto desembarcar o transbordar o, en caso de que el buque pesquero haya participado en operaciones de transbordo fuera de las aguas de la UE, el Estado o Estados del pabellón de los buques cedentes enviarán una copia de la notificación previa a que se refiere el artículo 24 a las autoridades competentes del Estado miembro del puerto y confirmarán lo siguiente:

- a) los buques pesqueros que declararon haber capturado el pescado tenían cuota suficiente para las especies declaradas;
- b) las cantidades de pescado conservadas a bordo se han notificado debidamente y se han tenido en cuenta para el cálculo de cualquier límite de las capturas o del esfuerzo que pueda ser de aplicación;
- c) los buques pesqueros que declararon haber capturado el pescado estaban autorizados para faenar en las zonas declaradas;
- d) la presencia de los buques pesqueros en la zona de captura declarada se ha comprobado mediante datos SLB.

2. Las operaciones de desembarque o transbordo solo podrán comenzar una vez que las autoridades competentes del Estado miembro del puerto hayan dado su autorización. La autorización solo se concederá si se ha recibido la confirmación del Estado del pabellón a que se refiere el apartado 1.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, las autoridades competentes del Estado del puerto podrán autorizar parcial o totalmente un desembarque en ausencia de la confirmación a que se refiere el apartado 1, pero en tal caso el pescado en cuestión deberá mantenerse almacenado bajo su control. El pescado no se podrá poner a la venta, recoger o transportar hasta que se reciba la confirmación a que se refiere al apartado 1. En caso de no recibirse dicha confirmación dentro de los 14 días siguientes al desembarque, las autoridades competentes del Estado miembro del puerto podrán confiscar el pescado y disponer de él de conformidad con la normativa nacional.

4. Las autoridades competentes del Estado miembro del puerto notificarán sin demora al capitán su decisión de autorizar o denegar el desembarque o el transbordo e informarán a la Secretaría de la CPANE.

5. Las disposiciones relativas a la autorización de desembarque o transbordo de acuerdo con el presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 46 a 49.

Artículo 26

Inspecciones en puerto

1. Cada Estado miembro inspeccionará en sus puertos cada año de referencia al menos el 15 % de los desembarques o transbordos.

2. Las inspecciones consistirán en la supervisión de la descarga o el transbordo en su totalidad e incluirán un control cruzado de las cantidades por especies consignadas en la notificación previa del desembarque y las cantidades por especies desembarcadas o transbordadas. Cuando finalice el desembarque o el transbordo, el inspector comprobará y anotará las cantidades por especies que permanecen a bordo.

3. Los inspectores nacionales harán cuanto esté a su alcance para evitar al buque demoras injustificadas y velarán por intervenir e importunar lo menos posible, así como por evitar el deterioro de la calidad del pescado.

4. El Estado miembro del puerto podrá invitar a inspectores de otras Partes contratantes a acompañar a sus propios inspectores y a observar la inspección de las operaciones de desembarque y transbordo de los recursos pesqueros capturados por buques pesqueros que enarbolan pabellón de otra Parte contratante.

Artículo 27

Informes de inspección

1. Las inspecciones quedarán documentadas mediante la cumplimentación de un informe de inspección utilizando el formulario establecido de acuerdo con el artículo 50, apartado 2.

2. El capitán podrá añadir comentarios al informe de inspección, que será firmado por el inspector y el capitán al término de la inspección. Se entregará una copia del informe de inspección al capitán del buque pesquero.

3. Se transmitirá sin demora una copia de cada informe de inspección al Estado del pabellón del buque pesquero inspeccionado, al Estado o Estados del pabellón de los buques cedentes cuando el buque pesquero haya participado en operaciones de transbordo, así como a la Comisión, o al organismo designado por ella, y a la Secretaría de la CPANE. Si el Estado del pabellón del buque inspeccionado lo solicita, se le transmitirá el original o una copia certificada de cada informe de inspección.

CAPÍTULO V

INFRACCIONES

Artículo 28

Ámbito de aplicación

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1224/2009 y en el Reglamento (CE) n° 1005/2008, las disposiciones establecidas en el presente capítulo se aplicarán a los buques pesqueros de la UE y a los buques pesqueros que

enarbolan pabellón de otra Parte contratante utilizados o destinados a utilizarse para actividades de pesca dirigidas a recursos pesqueros en la zona de regulación.

Artículo 29

Procedimientos de infracción

1. Cuando un inspector tenga motivos claros para sospechar que un buque pesquero ha llevado a cabo una actividad contraria a las medidas de conservación y gestión aprobadas por la CPANE:

a) anotará la infracción en el informe mencionado en el artículo 19, apartado 2, en el artículo 20, apartado 9, o en el artículo 27;

b) tomará todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad y continuidad de los elementos probatorios; en cada parte del arte de pesca que el inspector considere que infringe o ha infringido las normas podrá fijarse sólidamente una marca de identificación;

c) intentará ponerse de inmediato en comunicación con un inspector o autoridad designada del Estado del pabellón del buque inspeccionado;

d) enviará sin demora el informe de inspección a la Comisión o al organismo designado por ella.

2. El Estado miembro que efectúe la inspección comunicará por escrito los pormenores de la infracción a la autoridad designada del Estado del pabellón del buque inspeccionado y a la Comisión, o al organismo designado por ella, y en la medida de lo posible durante el primer día hábil siguiente a la fecha de inicio de la inspección.

3. El Estado miembro que efectúe la inspección remitirá inmediatamente el original del informe de vigilancia o inspección junto con todos los justificantes a las autoridades competentes del Estado del pabellón del buque inspeccionado, así como una copia a la Comisión, o al organismo designado por ella, que enviará a su vez una copia a la Secretaría de la CPANE.

Artículo 30

Actuación frente a las infracciones

1. Cuando un Estado miembro reciba una notificación, de otra Parte contratante u otro Estado miembro, referente a una infracción cometida por un buque pesquero que enarbole su pabellón, deberá hacer con prontitud, de conformidad con su legislación nacional, todas las diligencias oportunas para obtener y considerar la prueba de la infracción y llevar a cabo todas las investigaciones necesarias para las actuaciones frente a la infracción y, en la medida de lo posible, inspeccionar el buque de que se trate.

2. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes que se encargarán de recibir las pruebas de las infracciones y comunicarán a la Comisión, o al organismo designado por ella, la dirección de dichas autoridades y cualquier modificación de la información. La Comisión, o el organismo designado por ella, enviará posteriormente esa información a la Secretaría de la CPANE.

Artículo 31

Infracciones graves

A efectos del presente Reglamento, se considerarán graves las siguientes infracciones:

- a) pescar sin una autorización válida expedida por el Estado del pabellón;
- b) pescar sin cuota o una vez agotada la cuota;
- c) utilizar artes de pesca prohibidos;
- d) registrar las capturas de forma gravemente inexacta;
- e) incumplir reiteradamente los artículos 9 y 11;
- f) desembarcar o transbordar en un puerto que no haya sido designado de acuerdo con el artículo 23;
- g) incumplir el artículo 24;
- h) desembarcar o transbordar sin autorización del Estado del puerto según el artículo 25;
- i) impedir a un inspector el ejercicio de sus funciones;
- j) ejercer la pesca dirigida a una población objeto de moratoria o cuya pesca esté prohibida;
- k) falsificar u ocultar las marcas, la identidad o la matrícula de un buque pesquero;
- l) ocultar, manipular o destruir pruebas relacionadas con una investigación;
- m) cometer infracciones múltiples que, en su conjunto, constituyan una inobservancia grave de las medidas de conservación y gestión;
- n) participar en operaciones de transbordo u operaciones conjuntas de pesca con buques pesqueros de una Parte no contratante que no haya recibido de la CPANE la categoría de Parte colaboradora no contratante;
- o) suministrar provisiones, combustibles o servicios a buques que figuren en las listas a que hace referencia el artículo 44.

Artículo 32

Actuación frente a las infracciones graves

1. Si un inspector considera que existen motivos claros para sospechar que un buque pesquero ha cometido una infracción grave con arreglo al artículo 31, comunicará sin demora dicha infracción a la Comisión, o al organismo designado por ella, a las autoridades competentes del Estado del pabellón del buque

inspeccionado y al Estado o Estados del pabellón de los buques cedentes cuando el buque pesquero haya participado en operaciones de transbordo, de conformidad con el artículo 29, apartado 3, y transmitirá una copia a la Secretaría de la CPANE.

2. Con objeto de garantizar la conservación de las pruebas, el inspector deberá tomar todas las medidas necesarias para garantizar su seguridad y continuidad, con el mínimo de interferencias y obstáculos para las operaciones de pesca.

3. El inspector tendrá derecho a permanecer a bordo del buque pesquero durante el período necesario para facilitar información sobre la infracción al inspector debidamente autorizado a que se refiere el artículo 33 o hasta que se reciba una respuesta del Estado del pabellón en que se solicite al inspector que abandone el buque.

Artículo 33

Actuación frente a las infracciones graves de un buque pesquero de la UE

1. Los Estados miembros del pabellón reaccionarán sin demora a la notificación contemplada en el artículo 32, apartado 1, y velarán por que en un plazo de 72 horas un inspector debidamente autorizado inspeccione el buque de que se trate en lo que respecta a la infracción. El inspector debidamente autorizado subirá a bordo del buque pesquero en cuestión, examinará las pruebas de la presunta infracción grave, detectadas por el inspector, y comunicará a la mayor brevedad posible los resultados de su examen a la autoridad competente del Estado miembro del pabellón y a la Comisión o al organismo designado por ella.

2. Tras la notificación de los resultados del examen al que se refiere el apartado 1, los Estados miembros del pabellón ordenarán al buque, si las pruebas lo justifican, que se dirija inmediatamente, o en cualquier caso en un plazo de 24 horas, a un puerto designado por el Estado miembro del pabellón para una inspección exhaustiva bajo su autoridad.

3. El Estado miembro del pabellón podrá autorizar al Estado que efectúe la inspección para que lleve el buque inmediatamente a un puerto designado por el Estado miembro del pabellón.

4. Si no se ordena al buque dirigirse a un puerto, los Estados miembros del pabellón deberán presentar las justificaciones correspondientes dentro de un plazo pertinente a la Comisión, o al organismo designado por ella, y al Estado que efectúe la inspección. La Comisión, o el organismo designado por ella, comunicará esa información a la Secretaría de la CPANE.

5. Cuando se exija a un buque que se dirija a puerto para una inspección exhaustiva en virtud de los apartados 2 o 3, un inspector de la CPANE de otra Parte contratante podrá, previo consentimiento del Estado miembro del pabellón del buque, embarcar y permanecer a bordo del buque mientras se dirige a puerto, y podrá estar presente durante la inspección del buque pesquero en el puerto.

6. Los Estados miembros del pabellón informarán sin demora a la Comisión, o a un organismo designado por ella, de los resultados de la inspección exhaustiva y de las medidas que hayan adoptado como consecuencia de la infracción.

7. Las disposiciones de aplicación del presente artículo se determinarán de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

Artículo 34

Comunicación y actuación frente a las infracciones

1. A más tardar el 15 de febrero de cada año, los Estados miembros presentarán a la Comisión, o al organismo designado por ella, antes del 15 de febrero de cada año un informe de la situación de los procedimientos correspondientes a las infracciones de las medidas de conservación y gestión adoptadas por la CPANE cometidas durante el año civil anterior. Las infracciones seguirán enumerándose en cada informe posterior hasta que concluya el procedimiento correspondiente de conformidad con las disposiciones pertinentes de las legislaciones nacionales. La Comisión, o el organismo designado por ella, enviará los informes a la Secretaría de la CPANE antes del 1 de marzo del mismo año.

2. El informe a que se refiere el apartado 1 indicará la situación en que se encuentren los procedimientos y, en particular, si el caso está pendiente, en fase de apelación o en fase de investigación. En el informe se hará constar una descripción detallada de las sanciones impuestas, indicándose, en particular, la cuantía de las multas, el valor de las capturas y/o artes confiscados y todas las advertencias escritas, además de las razones que lo justifican en caso de no haberse llevado a cabo ninguna acción.

Artículo 35

Tratamiento de los informes de inspección

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 77 del Reglamento (CE) n° 1224/2009, los Estados miembros colaborarán entre ellos y con las demás Partes contratantes para facilitar los procedimientos judiciales o de otro orden que se entablen a partir de un informe presentado por un inspector de acuerdo con el régimen, a reserva de las normas que rijan la admisibilidad de las pruebas en los ordenamientos nacionales judiciales y de otro tipo.

Artículo 36

Informes sobre las actividades de vigilancia e inspección

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, o al organismo designado por ella, antes del 15 de febrero de cada año los siguientes datos referentes al año civil anterior:

- el número de inspecciones llevadas a cabo en virtud de los artículos 19, 20 y 26, especificando el número de inspecciones efectuado en los buques de cada Parte contratante, y cuando se haya cometido una infracción, la fecha y la posición en que ha tenido lugar la inspección del buque y la naturaleza de la infracción;
- el número de horas de vuelo y el número de días de mar en patrullas de la CPANE, el número de avistamientos, tanto de buques de Partes contratantes como de buques de Partes no contratantes, y la lista de buques con respecto a los cuales se ha realizado un informe de vigilancia.

2. La Comisión, o el organismo designado por ella, elaborará un informe de la Unión sobre la base de los informes de los Estados miembros. El informe de la Unión será remitido a la Secretaría de la NEAFCa más tardar el 1 de marzo de cada año.

CAPÍTULO VI

MEDIDAS PARA FOMENTAR EL CUMPLIMIENTO POR PARTE DE LOS BUQUES DE LAS PARTES NO CONTRATANTES

Artículo 37

Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo se aplicará a los buques pesqueros de las Partes no contratantes utilizados o destinados a utilizarse para actividades de pesca dirigidas a recursos pesqueros en la zona del Convenio.

2. El presente capítulo se entenderá sin perjuicio del Reglamento (CE) n° 1224/2009 y del Reglamento (CE) n° 1005/2008.

Artículo 38

Avistamiento e identificación de buques de Partes no contratantes

1. Los Estados miembros enviarán sin demora a la Comisión, o al organismo designado por ella, toda la información que posean sobre los buques de Partes no contratantes avistados o identificados por otros medios mientras realizaban actividades pesqueras en la zona del Convenio. La Comisión, o el organismo designado por ella, informará inmediatamente a la Secretaría de la CPANE y a todos los Estados miembros de cada informe de avistamiento que reciba.

2. El Estado miembro que haya avistado el buque de la Parte no contratante intentará comunicar a este sin demora que ha sido avistado, o identificado por otros medios, mientras realizaba actividades pesqueras en la zona del Convenio y que, por consiguiente, a menos que su Estado del pabellón haya recibido de la CPANE la calificación de Parte colaboradora no contratante, está contraviniendo presuntamente las medidas de conservación y gestión de la CPANE.

3. En caso de que un buque de una Parte no contratante haya sido avistado o identificado por otros medios mientras realizaba actividades de transbordo, la presunción de contravención de las medidas de conservación y control de la CPANE se hará extensiva a cualquier otro buque de una Parte no contratante que haya sido identificado realizando dichas actividades con el buque en cuestión.

Artículo 39

Inspecciones en el mar

1. Los inspectores de la CPANE solicitarán autorización para subir a bordo e inspeccionar los buques de Partes no contratantes avistados o identificados por otros medios por una Parte contratante mientras realizaban actividades pesqueras en la zona del Convenio. Si el capitán del buque da su consentimiento para la subida a bordo y la inspección, esta quedará documentada mediante la cumplimentación de un informe de inspección de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20, apartado 9.

2. Los inspectores de la CPANE enviarán inmediatamente una copia del informe de inspección a la Comisión o al organismo designado por ella, a la Secretaría de la CPANE y al capitán del buque de la Parte no contratante. Si las pruebas lo justifican, un Estado miembro podrá adoptar las medidas apropiadas de conformidad con el Derecho internacional. Se instará a los Estados miembros a estudiar si las medidas nacionales son adecuadas para ejercer jurisdicción en los buques en cuestión.

3. Si el capitán no da su consentimiento para la subida a bordo y la inspección de su buque o no cumple alguna de las obligaciones establecidas en el artículo 21, letras a) a d), se supondrá que el buque ha realizado actividades de pesca ilegal, no declarada y no reglamentada (actividades «INDNR»). Los inspectores de la CPANE lo comunicarán inmediatamente a la Comisión, o al organismo designado por ella, que informará a su vez sin demora a la Secretaría de la CPANE.

Artículo 40

Entrada en puerto

1. El capitán de un buque pesquero de una Parte no contratante solo podrá hacer escala en un puerto designado de acuerdo con el artículo 23. El capitán que tenga intención de hacer escala en un puerto de un Estado miembro deberá notificarlo a las autoridades competentes del Estado miembro del puerto de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24. El Estado miembro del puerto en cuestión enviará esta información inmediatamente al Estado del pabellón del buque y a la Comisión, o al organismo designado por ella. A su vez la Comisión, o el organismo designado por ella la enviará a la Secretaría de la CPANE.

2. El Estado miembro del puerto prohibirá la entrada en sus puertos de los buques que no hayan enviado la notificación previa obligatoria de su entrada en el puerto, tal como establece el artículo 24.

Artículo 41

Inspecciones en puerto

1. Los Estados miembros velarán por que sean inspeccionados los buques de las Partes no contratantes que entren en cualquiera de sus puertos. El buque no estará autorizado para efectuar ninguna operación de desembarque o de transbordo de pescado hasta que haya concluido la inspección. Las inspecciones quedarán documentadas mediante la cumplimentación del informe de inspección previsto en el artículo 27. Si el capitán del buque no ha cumplido alguna de las obligaciones establecidas en el artículo 21, letras a) a d), se supondrá que el buque ha realizado actividades de pesca INDNR.

2. La información sobre los resultados de todas las inspecciones de los buques de Partes no contratantes realizadas en los puertos de los Estados miembros, y sobre cualquier medida posterior, se comunicará inmediatamente a la Comisión, o al organismo designado por ella, que la enviará a su vez a la Secretaría de la CPANE.

Artículo 42

Desembarques y transbordos

1. Los desembarques y transbordos solo podrán comenzar una vez que las autoridades competentes del Estado del puerto los hayan autorizado.

2. Estará prohibido desembarcar y transbordar, en los puertos y aguas de todos los Estados miembros, de un buque de una Parte no contratante que haya sido inspeccionado en virtud del artículo 41 si dicha inspección revela que el buque lleva especies a bordo que están sujetas a recomendaciones establecidas en virtud del Convenio, a menos que el capitán del buque presente a las autoridades competentes pruebas satisfactorias que demuestren que el pescado se capturó fuera de la zona de regulación o en cumplimiento de todas las recomendaciones pertinentes establecidas en virtud del Convenio.

3. El buque no estará autorizado a participar en operaciones de desembarco o transbordo si el Estado del pabellón del buque, o el Estado o Estados del pabellón de los buques cedentes cuando el buque pesquero haya participado en operaciones de transbordo, no facilita la confirmación a que se refiere el artículo 25.

4. Por otra parte, estará prohibido desembarcar y transbordar si el capitán del buque no ha cumplido alguna de las obligaciones establecidas en el artículo 21, letras a) a d).

Artículo 43

Informes sobre las actividades de las Partes no contratantes

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, o al organismo designado por ella, antes del 15 de febrero de cada año los siguientes datos referentes al año civil anterior:

- a) el número de inspecciones de buques de Partes no contratantes que hayan llevado a cabo en virtud del presente régimen, en el mar o en sus puertos, los nombres de los buques inspeccionados y sus respectivos Estados del pabellón, las fechas de las inspecciones y los nombres de los puertos donde se realizaron las inspecciones, y los resultados de las mismas, y
- b) en caso de que se haya desembarcado o transbordado pescado tras una inspección en virtud del presente régimen, las pruebas aportadas de acuerdo con el artículo 42.

2. Además del informe de vigilancia y la información sobre las inspecciones, los Estados miembros podrán en cualquier momento presentar a la Comisión, o al organismo designado por ella, toda información adicional que pueda ser pertinente para identificar a buques de Partes no contratantes que puedan estar realizando actividades de pesca INDNR en la zona del Convenio.

3. Sobre la base de esa información, la Comisión, o el organismo designado por ella, enviará antes del 1 de marzo de cada año un informe global sobre las actividades de las Partes no contratantes a la Secretaría de la CPANE.

*Artículo 44***Buques que participan en actividades INDNR**

1. Los Estados miembros garantizarán que los buques que aparecen en la lista provisional de buques que participan en actividades INDNR SLBaelaborada por la CPANE (lista «A»):

- a) se inspeccionan de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 41 cuando entran en sus puertos;
- b) no están autorizados a desembarcar o transbordar en sus puertos o en sus aguas jurisdiccionales;
- c) no reciben asistencia de buques pesqueros, buques auxiliares, buques de repostaje, buques nodriza y buques de carga que enarbolan su pabellón o no están autorizados a participar en transbordos ni en operaciones conjuntas de pesca con tales buques;
- d) no reciben abastecimiento de provisiones, combustible ni otros servicios.

2. Las disposiciones que se establecen en el apartado 1, letras b) y d), no se aplicarán a los buques que figuren en la lista «A» si su eliminación de dicha lista ha sido recomendada a la CPANE.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 45***Confidencialidad**

1. Además de las obligaciones establecidas en los artículos 112 y 113 del Reglamento (CE) n° 1224/2009, los Estados miembros deberán garantizar el trato confidencial de los informes y mensajes electrónicos transmitidos a la Secretaría de la CPANE y recibidos de la misma, de conformidad con los artículos 11, 12 y con el artículo 19, apartado 1.

2. Las disposiciones de aplicación del presente artículo se determinarán de conformidad con el artículo 50, apartado 2.

*Artículo 46***Delegación de poderes**

1. La Comisión podrá adoptar mediante actos delegados, de conformidad con el artículo 47 y en las condiciones que establecen los artículos 48 y 49, las disposiciones de aplicación del artículo 25, así como la lista de recursos pesqueros a que hace referencia el artículo 10, apartado 1, y las disposiciones relativas a los procedimientos de notificación y cancelación, incluidos los períodos, tal como menciona el artículo 24, apartado 4, párrafo segundo.

2. Al adoptar dichos actos delegados la Comisión se atenderá a lo dispuesto en el presente Reglamento.

*Artículo 47***Ejercicio de la delegación**

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 46 se otorgan a la Comisión por un período de tres años a partir del 1 de enero de 2011. La Comisión presentará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de tres años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de una duración idéntica, a no ser que el Parlamento Europeo o el Consejo la revoquen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas por los artículos 48 y 49.

*Artículo 48***Revocación de la delegación**

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 46 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar una decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de esta.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 49***Objeciones a los actos delegados**

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 50

Aplicación

1. La Comisión estará asistida por un Comité de gestión de pesca y acuicultura.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE. El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 51

Procedimiento de modificación

Siempre que sea necesario, para incorporar a la legislación de la Unión las modificaciones de las disposiciones en vigor del régimen que pasan a ser obligatorias en la Unión, la Comisión podrá modificar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 47 y en las condiciones establecidas en los artículos 48 y 49, las disposiciones relativas a:

- a) la participación de las Partes contratantes en la pesca en la zona de regulación a que se refiere el artículo 5;
- b) la retirada y destrucción de artes fijos y la recuperación de artes perdidos a que se refieren los artículos 6 y 7;

- c) la utilización del SLB a que se refiere el artículo 11;
- d) la cooperación y la comunicación de información a la Secretaría de la CPANE a que se refiere el artículo 12;
- e) los requisitos relativos a la estiba independiente y al etiquetado de pescado congelado a que se refieren los artículos 14 y 15;
- f) la designación de inspectores de la CPANE a que se refiere el artículo 16;
- g) las medidas para fomentar el cumplimiento del régimen por parte de los buques de las Partes no contratantes contemplado el capítulo VI;
- h) la lista de recursos regulados que figura en el anexo.

Al adoptar dichos actos delegados la Comisión se atenderá a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 52

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 2791/1999.

Artículo 53

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Estrasburgo, el 15 de diciembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

Por el Consejo
El Presidente
O. CHASTEL

ANEXO

RECURSOS REGULADOS

A) Especies pelágicas y oceánicas

Población (nombre común)	Código FAO	Nombre científico	Subzonas y divisiones CIEM
Gallineta nórdica	REB	<i>Sebastes mentella</i>	I, II, V, XII, XIV
Arenque noruego de desove primaveral (atlántico-escandinavo)	HER	<i>Clupea harengus</i>	I, II
Bacaladilla	WHB	<i>Micromesistius poutassou</i>	IIa, IVa, Vb, VI, VII, XII, XIV
Caballa	MAC	<i>Scomber scombrus</i>	IIa, IV, V, VI, VII, XII
Eglefino	HAD	<i>Melanogrammus aeglefinus</i>	VIb

B) Especies de aguas profundas

Población (nombre común)	Código FAO	Nombre científico	Subzonas CIEM
Alepocéfalo	ALC	<i>Alepocephalus bairdii</i>	I a XIV
Ojiverde	PHO	<i>Alepocephalus rostratus</i>	I a XIV
Mollera azul	ANT	<i>Antimora rostrata</i>	I a XIV
Sable negro	BSF	<i>Aphanopus carbo</i>	I a XIV
Pejegato islándico	API	<i>Apristurus</i> spp.	I a XIV
Pejerrey	ARG	<i>Argentina silus</i>	I a XIV
Alfonsinos	ALF	<i>Beryx</i> spp.	I a XIV
Brosmio	USK	<i>Brosme brosme</i>	I a XIV
Quelvacho	GUP	<i>Centrophorus granulosus</i>	I a XIV
Quelvacho negro	GUQ	<i>Centrophorus squamosus</i>	I a XIV
Tollo negro merga	CFB	<i>Centroscyllium fabricii</i>	I a XIV
Pailona	CYO	<i>Centroscymnus coelolepis</i>	I a XIV
Sapata negra	CYP	<i>Centroscymnus crepidater</i>	I a XIV
Cangrejo de aguas profundas	KEF	<i>Chaceon (Geryon) affinis</i>	I a XIV
Quimera	CMO	<i>Chimaera monstrosa</i>	I a XIV
Tiburón lagarto	HXC	<i>Chlamydoselachus anguineus</i>	I a XIV
Congrio	COE	<i>Conger conger</i>	I a XIV
Granadero	RNG	<i>Coryphaenoides rupestris</i>	I a XIV
Lija negra o carocho	SCK	<i>Dalatias licha</i>	I a XIV
Tollo pajarito	DCA	<i>Deania calceus</i>	I a XIV

Población (nombre común)	Código FAO	Nombre científico	Subzonas CIEM
Boca negra	EPI	<i>Epigonus telescopus</i>	I a XIV
Tollo lucero	SHL	<i>Etmopterus princeps</i>	I a XIV
Negríto	SHL	<i>Etmopterus spinax</i>	I a XIV
Pintarroja bocanegra	SHO	<i>Galeus melastomus</i>	I a XIV
Pintarroja islandica	GAM	<i>Galeus murinus</i>	I a XIV
Rascacio rubio	BRF	<i>Helicolenus dactylopterus</i>	I a XIV
Cañabota gris	SBL	<i>Hexanchus griseus</i>	I a XIV
Reloj anaranjado	ORY	<i>Hoplostethus atlanticus</i>	I a XIV
Reloj	HPR	<i>Hoplostethus mediterraneus</i>	I a XIV
Rata	CYH	<i>Hydrolagus mirabilis</i>	I a XIV
Pez sable	SFS	<i>Lepidopus caudatus</i>	I a XIV
Licodes	ELP	<i>Lycodes esmarkii</i>	I a XIV
Granadero de roca	RHG	<i>Macrourus berglax</i>	I a XIV
Maruca azul	BLI	<i>Molva dypterygia</i>	I a XIV
Maruca	LIN	<i>Molva molva</i>	I a XIV
Mollera moranella	RIB	<i>Mora moro</i>	I a XIV
Cerdo marino	OXN	<i>Oxynotus paradoxus</i>	I a XIV
Besugo	SBR	<i>Pagellus bogaraveo</i>	I a XIV
Brótolas	GFB	<i>Phycis spp.</i>	I a XIV
Cherna	WRF	<i>Polyprion americanus</i>	I a XIV
Chunco redondo	RJY	<i>Raja fyllae</i>	I a XIV
Raya ártica	RJG	<i>Raja hyperborea</i>	I a XIV
Chunco de Noruega	JAD	<i>Raja nidarosiensis</i>	I a XIV
Fletán negro	GHL	<i>Rheinhardtius hippoglossoides</i>	I a XIV
Rata atlántica	RCT	<i>Rhinochimaera atlantica</i>	I a XIV
Alital	SYR	<i>Scymnodon ringens</i>	I a XIV
Gallineta o chancharro	SFV	<i>Sebastes viviparus</i>	I a XIV
Tiburón boreal	GSK	<i>Somniosus microcephalus</i>	I a XIV
Gallineta nórdica	TJX	<i>Trachyscorpia cristulata</i>	I a XIV

Apéndice

Declaraciones sobre el artículo 51

«El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión toman nota de que las disposiciones de carácter no esencial del acto legislativo de base, ahora enumeradas en el artículo 51 del Reglamento (delegación de poderes), pueden, en cualquier momento futuro, convertirse en un elemento importante desde un punto de vista político, del régimen de control de la CPANE actualmente en vigor. En tal caso, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión recuerdan que cualquiera de los dos legisladores, el Consejo y el Parlamento, puede ejercer de inmediato el derecho de objeción a un proyecto de acto delegado de la Comisión o el derecho de revocación de los poderes delegados, como establecen respectivamente los artículos 48 y 49 del Reglamento».

«El Consejo y el Parlamento están de acuerdo en que la inclusión de disposiciones en el presente Reglamento sobre el régimen de control de la CPANE como elementos no esenciales, que ahora figuran en el artículo 51, no implica necesariamente que dichas disposiciones serán consideradas automáticamente por los legisladores como de carácter no esencial en otros Reglamentos futuros».

«El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión declaran que las disposiciones del presente Reglamento se entenderán sin perjuicio de cualquier posición futura de las instituciones por lo que respecta a la aplicación del artículo 290 del TFUE o los distintos actos legislativos que contengan este tipo de disposiciones».

REGLAMENTO (UE) N° 1237/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de diciembre de 2010

que modifica el Reglamento (CE) n° 2187/2005 del Consejo en lo que atañe a la prohibición de selección cualitativa y a las restricciones en la pesca de platija europea y rodaballo en el Mar Báltico, los Belts y el Sund

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2,

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⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2187/2005 del Consejo ⁽³⁾ establece medidas técnicas específicas para la conservación de los recursos pesqueros del Mar Báltico, los Belts y el Sund, y, en particular, restricciones aplicables a la pesca respecto de determinadas especies, tamaños de malla y zonas.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1226/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establecen, para 2010, las posibilidades de pesca y las condiciones asociadas aplicables en el Mar Báltico a determinadas poblaciones y grupos de poblaciones de peces ⁽⁴⁾, establece la prohibición de selección cualitativa y restricciones en la pesca de platija europea y rodaballo.
- (3) La prohibición y las restricciones mencionadas son medidas técnicas de carácter permanente que deben dejar de incluirse en el marco reglamentario que establece las posibilidades de pesca anuales. Por lo tanto, a partir de enero de 2011 deben incorporarse al Reglamento (CE) n° 2187/2005.

(4) A raíz de la entrada en vigor, el 1 de diciembre de 2009, del Tratado de Lisboa, el término «Comunidad» utilizado en la parte dispositiva del Reglamento (CE) n° 2187/2005 debe cambiarse.

(5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 2187/2005 en consecuencia.

(6) A fin de garantizar la continuidad en la aplicación de las medidas establecidas en el presente Reglamento, su entrada en vigor debe tener lugar al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 2187/2005 queda modificado como sigue:

1) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 15 bis

Prohibición de selección cualitativa

Todas las especies sujetas a cuota que se capturen durante las operaciones de pesca deberán subirse a bordo y posteriormente desembarcarse, salvo que ello sea contrario a las obligaciones establecidas en los reglamentos pesqueros de la Unión por los que se disponen medidas técnicas, de control y de conservación, en particular el presente Reglamento, el Reglamento (CE) n° 2371/2002 o el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común ^(*)

^(*) DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.».

2) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 18 bis

Restricciones en la pesca de platija europea y rodaballo

1. Queda prohibido mantener a bordo las siguientes especies de pescado capturadas en las zonas geográficas y durante los períodos mencionados a continuación:

⁽¹⁾ Dictamen de 15 de septiembre de 2010 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de noviembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 6 de diciembre de 2010.

⁽³⁾ DO L 349 de 31.12.2005, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 330 de 16.12.2009, p. 1.

Especies	Zona geográfica	Período
Platija europea (<i>Platichthys flesus</i>)	Subdivisiones 26, 27, 28 y 29 al sur del paralelo 59° 30' N	15 de febrero a 15 de mayo
	Subdivisión 32	15 de febrero a 31 de mayo
Rodaballo (<i>Psetta maxima</i>)	Subdivisiones 25, 26 y 28 al sur del paralelo 56° 50' N	1 de junio a 31 de julio

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se faene con redes de arrastre, redes de tiro danesas o artes de pesca similares con una malla igual o superior a 105 mm, o con redes de enmalle de fondo, redes de enredo o trasmallos con una malla igual o superior a 100 mm, las pescas acce-

sorias de platija europea y de rodaballo podrán mantenerse a bordo y desembarcarse dentro de un límite del 10 % en peso vivo de la captura total mantenida a bordo y desembarcada durante los períodos de prohibición indicados en el apartado 1.».

3) En el artículo 26, apartados 1 y 2, el adjetivo «comunitario» se sustituye por el sustantivo «Unión», con las consiguientes adaptaciones gramaticales requeridas por esa sustitución.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2011.

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

Hecho en Estrasburgo, el 15 de diciembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

Por el Consejo
El Presidente
O. CHASTEL

**REGLAMENTO (UE) N° 1238/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 15 de diciembre de 2010**

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo en lo que se refiere al establecimiento de una franquicia arancelaria para determinados principios activos de productos farmacéuticos con «Denominación Común Internacional» (DCI) de la Organización Mundial de la Salud y determinadas sustancias utilizadas en la elaboración de productos farmacéuticos acabados

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el transcurso de las negociaciones de la Ronda Uruguay, la Comunidad y varios países coincidieron en que debía concederse una franquicia arancelaria a los productos farmacéuticos incluidos en el capítulo 30 del sistema armonizado (SA) y en las partidas 2936, 2937, 2939 y 2941 del SA, así como a determinados principios activos de productos farmacéuticos con denominación común internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud, a determinadas sales, ésteres e hidratos de esas DCI y a determinados productos intermedios utilizados en la producción y fabricación de productos farmacéuticos acabados.
- (2) Los resultados de las discusiones, tal como se recogen en el Acta correspondiente, se incorporaron a las listas arancelarias de los participantes adjuntas al Protocolo de Marrakech, anejo al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de 1994.
- (3) Los participantes decidieron que los representantes de los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) signatarios del Acta de las discusiones se reunirían por lo menos una vez cada tres años, bajo los auspicios del Consejo del Comercio de Mercancías de dicha organización, a fin de revisar la lista de productos e incluir, mediante consenso, productos farmacéuticos adicionales con vistas a la supresión de aranceles.
- (4) Hasta el momento han tenido lugar tres revisiones, cuyo resultado ha sido la concesión de la franquicia arancelaria

a varias DCI adicionales y a varios productos intermedios utilizados en la producción y fabricación de productos farmacéuticos acabados, la transferencia de algunos de esos productos intermedios a la lista de DCI y la ampliación de la lista de prefijos y sufijos específicos de sales, ésteres e hidratos de las DCI.

- (5) Se consideró oportuno llevar a cabo una cuarta revisión, que se puso en marcha en 2009. En dicha revisión se concluyó que se debía conceder la franquicia arancelaria a varias DCI adicionales y a varios productos intermedios utilizados en la producción y fabricación de productos farmacéuticos acabados, transferir a la lista de las DCI algunos de esos productos intermedios ya incluidos en el acuerdo del sector farmacéutico y sus revisiones y ampliar la lista de prefijos y sufijos específicos de sales, ésteres e hidratos de las DCI.
- (6) Mediante el Reglamento (CEE) n° 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽²⁾, se creó la Nomenclatura Combinada (NC) y se establecieron los tipos de los derechos convencionales del arancel aduanero común.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2658/87 en consecuencia.
- (8) A fin de garantizar que las medidas previstas en el presente Reglamento se apliquen desde el 1 de enero de 2011, este debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I, tercera parte, sección II, anexos 3, 4 y 6, del Reglamento (CEE) n° 2658/87 (Listas de sustancias farmacéuticas que reúnan las condiciones para ser admitidas en franquicia) queda modificado como sigue:

- 1) A partir del 1 de enero de 2011, la Unión ampliará la franquicia arancelaria a las DCI enumeradas en el anexo I.

⁽¹⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de noviembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 10 de diciembre de 2010.

⁽²⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

- 2) A partir del 1 de enero de 2011, se modificará, con arreglo a lo dispuesto en el anexo II, la lista de prefijos y sufijos que, en combinación con las DCI incluidas en el acuerdo del sector farmacéutico y sus revisiones, describen las sales, ésteres e hidratos de las DCI que también cumplen las condiciones para ser admitidas en franquicia, siempre y cuando se puedan clasificar en la misma subpartida de seis dígitos del SA que las DCI correspondientes.
- 3) A partir del 1 de enero de 2011, la Unión extenderá la franquicia arancelaria a los productos farmacéuticos intermedios utilizados en la producción y fabricación de los productos farmacéuticos acabados, enumerados en el anexo III.

- 4) A partir del 1 de enero de 2011, los productos farmacéuticos intermedios enumerados en el anexo IV se retirarán de la lista de compuestos que se benefician de la franquicia arancelaria.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2011.

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

Hecho en Estrasburgo, el 15 de diciembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
J. BUZEK

Por el Consejo
El Presidente
O. CHASTEL

ANEXO I

Lista de denominaciones comunes internacionales (DCI) que deben añadirse a la lista de productos que se admiten en franquicia recogidos en el anexo I, anexo 3, del Reglamento (CEE) nº 2658/87

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2842 90 80	119175-48-3	fermagato
2843 90 90	759457-82-4	padeliporfina
2844 40 30	123748-56-1	ácido iodofítico (¹²³ I)
2904 10 00	21668-77-9	eprodisato
2906 19 00	199798-84-0	elocalcitol
2909 30 90	24150-24-1	terameprocol
2916 19 95	81485-25-8	peretinoína
2916 39 00	51543-40-9	tarenflurbilo
2918 19 98	174022-42-5	bevirimat
2919 90 00	258516-89-1	fospropofol
2920 90 85	163133-43-5	naproxcinod
2921 19 99	3687-18-1	tramiprosato
2922 19 85	68392-35-8	afimoxifeno
2922 19 85	753449-67-1	ronacaleret
2922 29 00	433265-65-7	faxeladol
2922 50 00	121524-08-1	amibegrón
2922 50 00	329773-35-5	cinaciguat
2922 50 00	643094-49-9	fasobegrón
2923 10 00	856676-23-8	fenofibrato de colina
2924 29 98	847353-30-4	arbaclofeno placarbilo
2924 29 98	194785-19-8	bedoradrina
2924 29 98	194085-75-1	carisbamato
2924 29 98	254750-02-2	emricasán
2924 29 98	355129-15-6	eprotiromo
2924 29 98	402567-16-2	fírategrast
2924 29 98	478296-72-9	gabapentina enacarbilo
2924 29 98	15866-90-7	inciclinida
2924 29 98	202844-10-8	indantadol

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2924 29 98	96847-55-1	levomilnaciprán
2924 29 98	608137-32-2	lisdexanfetamina
2924 29 98	652990-07-3	milveterol
2924 29 98	181816-48-8	ombrabulina
2924 29 98	289656-45-7	senicapoc
2925 19 95	19171-19-8	pomalidomida
2928 00 90	22033-87-0	olesoxima
2928 00 90	2675-35-6	sivifeno
2928 00 90	816458-31-8	tecovirimat
2928 00 90	238750-77-1	tosedostat
2928 00 90	149647-78-9	vorinostat
2929 90 00	31645-39-3	palifosfamida
2930 90 99	608141-41-9	apremilast
2930 90 99	216167-92-9	camobucol
2930 90 99	211513-37-0	dalcetrapib
2930 90 99	69819-86-9	darinaparsina
2930 90 99	488832-69-5	elesclomol
2930 90 99	216167-95-2	elsibucol
2930 90 99	168682-53-9	ezatiostat
2930 90 99	58569-55-4	metencefalina
2930 90 99	887148-69-8	monepantel
2930 90 99	603139-19-1	odanacatib
2930 90 99	162520-00-5	salirasib
2930 90 99	216167-82-7	succinobucol
2930 90 99	125961-82-2	tipelukast
2931 00 99	125973-56-0	amsilaroteno
2932 19 00	253128-41-5	eribulina
2932 19 00	186953-56-0	pafuramidina
2932 29 85	195883-06-8	omtriptolida
2932 99 00	664338-39-0	arterolano
2932 99 00	183133-96-2	cabazitaxel

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2932 99 00	401925-43-7	celivarona
2932 99 00	461432-26-8	dapagliflozina
2932 99 00	118457-15-1	dexnebivolol
2932 99 00	156294-36-9	larotaxel
2932 99 00	118457-16-2	levonebivolol
2932 99 00	83461-56-7	mifamurtida
2932 99 00	117570-53-3	vadimezán
2933 19 90	496775-61-2	eltrombopag
2933 19 90	206884-98-2	niraxostat
2933 19 90	410528-02-8	palovaroteno
2933 19 90	376592-42-6	totrombopag
2933 29 90	183659-72-5	catramilast
2933 29 90	944263-65-4	demiditraz
2933 29 90	867153-61-5	dulanermina
2933 29 90	320367-13-3	lixisenatida
2933 29 90	698389-00-3	rolipoltida
2933 29 90	697766-75-9	velafermina
2933 39 99	147084-10-4	alcaftadina
2933 39 99	54-96-6	amifampridina
2933 39 99	249921-19-5	anamorelina
2933 39 99	319460-85-0	axitinib
2933 39 99	208110-64-9	befiradol
2933 39 99	330942-05-7	betrixabán
2933 39 99	201034-75-5	daporinad
2933 39 99	209783-80-2	entinostat
2933 39 99	412950-27-7	goxalapladi
2933 39 99	218791-21-0	imisopasem manganeso
2933 39 99	103129-82-4	levamlodipino
2933 39 99	154357-42-3	levonadifloxacino
2933 39 99	108147-54-2	migalastat
2933 39 99	453562-69-1	motesanib

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 39 99	139145-27-0	parogrelilo
2933 39 99	459856-18-9	pexacerfont
2933 39 99	706779-91-1	pimavanserina
2933 39 99	362665-56-3	pitolisant
2933 39 99	861151-12-4	rosonabant
2933 39 99	701977-09-5	taranabant
2933 39 99	189950-11-6	tropantiof
2933 39 99	793655-64-8	vapitadina
2933 39 99	139290-65-6	volinaserina
2933 49 90	141388-76-3	besifloxacino
2933 49 90	697761-98-1	elvitegravir
2933 49 90	185055-67-8	ferroquina
2933 49 90	445041-75-8	intiquinatina
2933 49 90	378746-64-6	nemonoxacino
2933 49 90	245765-41-7	ozenoxacino
2933 49 90	412950-08-4	rilapladib
2933 49 90	871224-64-5	almorexant
2933 49 90	863029-99-6	balamapimod
2933 49 90	698387-09-6	neratinib
2933 49 90	154652-83-2	tezampanel
2933 49 90	128253-31-6	veliflapón
2933 59 95	791828-58-5	aderbasib
2933 59 95	840486-93-3	adipiplón
2933 59 95	850649-61-5	alogliptina
2933 59 95	859212-16-1	bafetinib
2933 59 95	380843-75-4	bosutinib
2933 59 95	839712-12-8	cariprazina
2933 59 95	414910-27-3	casopitant
2933 59 95	288383-20-0	cediranib
2933 59 95	849550-05-6	cevipabulina
2933 59 95	827318-97-8	danusertib

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 59 95	356057-34-6	darapladib
2933 59 95	501000-36-8	dutacatib
2933 59 95	247257-48-3	fimasartán
2933 59 95	3432-99-3	folitixorina
2933 59 95	668270-12-0	linagliptina
2933 59 95	441798-33-0	macitentán
2933 59 95	641571-10-0	nilotinib
2933 59 95	763113-22-0	olaparib
2933 59 95	686344-29-6	otenabant
2933 59 95	625115-55-1	riociguat
2933 59 95	486460-32-6	sitagliptina
2933 59 95	425637-18-9	sotrastaurina
2933 59 95	309913-83-5	talmapimod
2933 59 95	113857-87-7	talotrexina
2933 59 95	274693-27-5	ticagrelor
2933 59 95	306296-47-9	vicriviroc
2933 69 80	775351-65-0	imeglimina
2933 79 00	461443-59-4	aplaviroc
2933 79 00	189691-06-3	bremelanotida
2933 79 00	813452-18-5	carmegliptina
2933 79 00	405169-16-6	dovitinib
2933 79 00	536748-46-6	eribaxabán
2933 79 00	473289-62-2	ilepatrilo
2933 79 00	180694-97-7	mimopezilo
2933 79 00	579475-18-6	orvepitant
2933 79 00	449811-01-2	pamapimod
2933 79 00	248282-01-1	paquinimod
2933 79 00	380917-97-5	perampanel
2933 79 00	552292-08-7	rolapitant
2933 79 00	425386-60-3	semagacestat
2933 79 00	515814-01-4	voclosporina

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 99 80	481629-87-2	aleplasinina
2933 99 80	394730-60-0	boceprevir
2933 99 80	649735-63-7	alaninato de brivanib
2933 99 80	483369-58-0	denagliptina
2933 99 80	284019-34-7	denibulina
2933 99 80	481631-45-2	diaplasinina
2933 99 80	272105-42-7	disitertida
2933 99 80	227318-71-0	epetirimod
2933 99 80	259793-96-9	favipiravir
2933 99 80	871576-03-3	flovagatrán
2933 99 80	229305-39-9	golotimod
2933 99 80	258818-34-7	larazotida
2933 99 80	571170-77-9	laropiprant
2933 99 80	616202-92-7	lorcaserina
2933 99 80	868771-57-7	melogliptina
2933 99 80	803712-67-6	obatoclax
2933 99 80	404950-80-7	panobinostat
2933 99 80	625114-41-2	piragliatina
2933 99 80	74847-35-1	pironaridina
2933 99 80	872178-65-9	rabeximod
2933 99 80	355151-12-1	rotigaptida
2933 99 80	497221-38-2	rusalatida
2933 99 80	187602-11-5	sofigatrán
2933 99 80	227318-75-4	sotirimod
2933 99 80	402957-28-2	telaprevir
2933 99 80	848084-83-3	tigapotida
2933 99 80	393105-53-8	tiplasinina
2933 99 80	620948-93-8	vabicaserina
2933 99 80	794466-70-9	vernakalant
2934 10 00	544417-40-5	capadenosón
2934 10 00	302962-49-8	dasatinib

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2934 10 00	223132-37-4	inolitazona
2934 10 00	241479-67-4	isavuconazol
2934 10 00	338990-84-4	cloruro de isavuconazonio
2934 10 00	607723-33-1	lobeglitazona
2934 10 00	280782-97-0	managlinat dialanetilo
2934 10 00	790299-79-5	masitinib
2934 10 00	223673-61-8	mirabegrón
2934 10 00	501948-05-6	rosabulina
2934 10 00	447406-78-2	sodelglitazar
2934 10 00	760937-92-6	teneligiptina
2934 20 80	848344-36-5	bentamapimod
2934 20 80	870093-23-5	talarozol
2934 99 90	320345-99-1	bromuro de aclidinio
2934 99 90	222551-17-9	adoprazina
2934 99 90	207623-20-9	agatolimod
2934 99 90	475479-34-6	aleglitazar
2934 99 90	870524-46-2	amolimogén bepiplásmido
2934 99 90	875446-37-0	anacetrapib
2934 99 90	250386-15-3	apadenosón
2934 99 90	541550-19-0	apilimod
2934 99 90	160707-69-7	apricitabina
2934 99 90	147403-03-0	azilsartán
2934 99 90	863031-21-4	azilsartán medoxomilo
2934 99 90	757942-43-1	bederocina
2934 99 90	627861-07-8	bepermanogén perplásmido
2934 99 90	959961-96-7	bevasiranib
2934 99 90	769901-96-4	capeserod
2934 99 90	868540-17-4	carfilzomib
2934 99 90	872847-66-0	cenersén
2934 99 90	80295-38-1	conestat alfa
2934 99 90	903916-27-8	custirsén

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2934 99 90	187865-22-1	derquantel
2934 99 90	134379-77-4	dexelvucitabina
2934 99 90	247046-52-2	dilopetina
2934 99 90	480449-70-5	edoxabán
2934 99 90	188181-42-2	elacitarabina
2934 99 90	98819-76-2	esreboxetina
2934 99 90	763903-67-9	fosalvudina tidoxilo
2934 99 90	172673-20-0	fosaprepitant
2934 99 90	522664-63-7	ibodutant
2934 99 90	405159-59-3	idrabioparinux sódico
2934 99 90	188116-07-6	imepitoína
2934 99 90	335619-18-6	inakalant
2934 99 90	1391-36-2	lancovutida
2934 99 90	189059-71-0	lapaquistat
2934 99 90	327026-93-7	lensiprazina
2934 99 90	170632-47-0	lificiguat
2934 99 90	852313-25-8	litenimod
2934 99 90	1000120-98-8	mipomersén
2934 99 90	62253-63-8	nepidermina
2934 99 90	26833-87-4	mepesuccinato de omacetaxina
2934 99 90	269718-84-5	pardoprunox
2934 99 90	219923-85-0	pramiconazol
2934 99 90	377727-87-2	preladenant
2934 99 90	524684-52-4	prinaberel
2934 99 90	865311-47-3	quarfloxina
2934 99 90	869884-78-6	radezolid
2934 99 90	496054-87-6	radiprodil
2934 99 90	518048-05-0	raltegravir
2934 99 90	787548-03-2	regrelor
2934 99 90	820957-38-8	retosibán
2934 99 90	572924-54-0	ridaforolimus

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2934 99 90	128517-07-7	romidepsina
2934 99 90	93265-81-7	ropidoxuridina
2934 99 90	151823-14-2	sapacitabina
2934 99 90	379231-04-6	saracatinib
2934 99 90	791635-59-1	simotaxel
2934 99 90	119567-79-2	taribavirina
2934 99 90	332012-40-5	relatinib
2934 99 90	925681-61-4	trabedersén
2934 99 90	189003-92-7	trelanserina
2934 99 90	296251-72-4	velimogén aliplásmido
2934 99 90	904302-98-3	viqidacina
2934 99 90	872525-61-6	votucalis
2934 99 90	221877-54-9	zotarolimus
2935 00 90	197904-84-0	apricoxib
2935 00 90	769169-27-9	begacestat
2935 00 90	414864-00-9	belinostat
2935 00 90	313682-08-5	brecanavir
2935 00 90	839673-52-8	cevoglitazar
2935 00 90	358970-97-5	drinabant
2935 00 90	865200-20-0	giripladib
2935 00 90	464213-10-3	íbipinabant
2935 00 90	173424-77-6	laromustina
2935 00 90	398507-55-6	carbonato de lodenafilo
2935 00 90	136564-68-6	masilukast
2935 00 90	170569-88-7	mavacoxib
2935 00 90	862189-95-5	mirodenafilo
2935 00 90	439687-69-1	nelivaptán
2935 00 90	691852-58-1	nesbuvir
2935 00 90	778576-62-8	oglemilast
2935 00 90	444731-52-6	pazopanib
2935 00 90	362505-84-8	relacatib

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2935 00 90	243984-11-4	resatorvid
2935 00 90	519055-62-0	tasisulam
2935 00 90	186497-07-4	zibotentán
2936 29 00	104121-92-8	eldecalcitol
2936 29 00	31690-09-2	ácido levomefólico
2937 19 00	782500-75-8	albiglutida
2937 19 00	348119-84-6	obinepitida
2937 19 00	295350-45-7	ozarelix
2937 19 00	275371-94-3	taspeglutida
2937 19 00	218949-48-5	tesamorelina
2937 19 00	22006-64-0	tridecactida
2937 22 00	132245-57-9	cipeclato de dexametasona
2937 22 00	397864-44-7	furoato de fluticasona
2937 29 00	211254-73-8	lonaprisán
2937 50 00	333963-42-1	cobiprostona
2937 50 00	172740-14-6	posaraprost
2937 90 00	834153-87-6	elagolix
2937 90 00	609799-22-6	tasimelteón
2937 90 00	342577-38-2	velneperit
2939 19 00	73232-52-7	bromuro de metilnaltrexona
2939 59 00	136199-02-5	rolofilina
2939 99 00	850607-58-8	bromuro de darotropio
2939 99 00	187852-63-7	delimotecán
2940 00 00	9007-72-1	carboximaltosa férrica
2940 00 00	442201-24-3	etabonato de remogliflozina
2940 00 00	408504-26-7	etabonato de sergliflozina
2941 90 00	467214-20-6	alvespimicina
2941 90 00	677017-23-1	berubicina
2941 90 00	229016-73-3	ceftarolina fosamilo
2941 90 00	318498-76-9	flopristina
2941 90 00	145435-72-9	gamitromicina

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2941 90 00	325965-23-9	linopristina
2941 90 00	857402-23-4	retaspimicina
2941 90 00	305841-29-6	sagopilona
2941 90 00	75747-14-7	tanespimicina
2941 90 00	328898-40-4	tildipirosina
2941 90 00	222400-20-6	tomopenem
2941 90 00	63409-12-1	tilvalosina
3001 90 91	9041-08-1	semuloparina sódica
3002 10 91	792921-10-9	abagovomab
3002 10 91	910649-32-0	anrukinzumab
3002 10 91	648904-28-3	bavituximab
3002 10 91	402710-27-4 (cadena ligera) 402710-25-2 (cadena pesada)	canakinumab
3002 10 99	945228-49-9	citatumab bogatox
3002 10 91	880486-59-9	dacetuzumab
3002 10 91	615258-40-7	denosumab
3002 10 91	762260-74-2	efungumab
3002 10 91	89957-37-9	gantenerumab
3002 10 91	680188-33-4	ibalizumab
3002 10 91	477202-00-9	ipilimumab
3002 10 91	640735-09-7	iratumumab
3002 10 91	845816-02-6	lexatumumab
3002 10 91	903512-50-5	lucatumumab
3002 10 91	899796-83-9	milatumumab
3002 10 91	677010-34-3	motavizumab
3002 10 91	676258-98-3	naptumomab estafenatox
3002 10 91	828933-51-3	nimotuzumab
3002 10 91	949142-50-1	obinutuzumab
3002 10 91	637334-45-3	ocrelizumab
3002 10 91	881191-44-2	otelixizumab

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
3002 10 91	372075-37-1	sontuzumab
3002 10 91	705287-60-1	estamulumab
3002 10 91	339086-80-5	tadocizumab
3002 10 91	592557-43-2 (cadena ligera) 592557-41-0 (cadena pesada)	tenatumomab
3002 10 91	876387-05-2	teplizumab
3002 10 91	918127-53-4	tigatuzumab
3002 10 91	745013-59-6	tremelimumab
3002 10 91	339986-90-2	tucotuzumab celmoleukina
3002 10 91	728917-18-8	veltuzumab
3002 10 91	896731-82-1	conatumumab
3002 10 91	892553-42-3	etaracizumab
3002 10 91	944548-38-3	foravirumab
3002 10 91	944548-37-2	rafivirumab
3002 10 91	880266-57-9	tanezumab
3002 10 91	815610-63-0	ustekinumab
3002 10 95	862111-32-8	aflibercept
3002 10 95	845264-92-8	atacept
3002 10 95	909110-25-4	baminercept
3002 10 95	9001-27-8	beroctocog alfa
3002 10 95	879555-13-2	epoetina kappa
3002 10 95	762263-14-9	epoetina zeta
3002 10 95	501081-76-1	rilonacept
3002 10 95	267639-76-9	romiplostim
3002 10 95	869858-13-9	trombina alfa
3002 10 95	897936-89-9	vatreptacog alfa (activada)
3002 10 95	472960-22-8	albinterferón alfa-2b
3002 10 95	869881-54-9	briobacept
3002 10 95	606138-08-3	catridecacog
3002 10 95	716840-32-3	denenicokina

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
3002 10 95	931101-84-7	tropasminógeno alfa
3002 10 99	934216-54-3	alacizumab pegol
3002 20 00	181477-43-0	disomotida
3002 20 00	181477-91-8	ovemotida
3002 20 00	915019-08-8	tertomotida
3002 20 00	295371-00-5	verpasep caltespeno
3002 90 90	473553-86-5	alferminogén tadenovec
3002 90 90	929881-05-0	alipogén tiparvovec
3002 90 90	600735-73-7	contusugén ladenovec
3002 90 90	851199-59-2	linaclotida
3002 90 90	898830-54-1	sitimagén ceradenovec
3002 90 90	721946-42-5	transferrina aldifitox
3507 90 90	9026-00-0	bucelipasa alfa
3507 90 90	885051-90-1	pegloticasa
3507 90 90	884604-91-5	velaglucerasa alfa
3911 90 99	892497-01-7	bromuro de azoxímero

ANEXO II

Lista de prefijos y sufijos que, en combinación con las DCI del anexo I, anexo 3, del Reglamento (CEE) nº 2658/87, describen las sales, ésteres e hidratos de las DCI; estas sales, ésteres e hidratos se admiten en franquicia siempre y cuando se puedan clasificar en la misma subpartida de seis dígitos del sistema armonizado que las DCI correspondientes

Las referencias a «las Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para las Sustancias Farmacéuticas y las Denominaciones para Radicales y Grupos, conforme a la lista general de 2004» se sustituyen por las «Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) para las Sustancias Farmacéuticas y las Denominaciones para Radicales, Grupos y Otros, conforme a la lista general de 2007».

Se añaden los siguientes prefijos o sufijos en la lista incluida en el anexo I, anexo 4, del Reglamento (CEE) nº 2658/87:

Prefijo o sufijo elegido	Sinónimos	Denominación sistemática en caso de diferir de la anterior
alanetilo (DCIRG)		[(S)-1-etoxi-1-oxo-propan-2-il]amino (DCIQS)
alaninato (DCIRG)		L-alaninato (DCIQS)
alapivoxilo (DCIRG)		L-alanilo, [(2,2-dimetilpropanoil)oxi]metilo (DCIQS)
aldifitox (DCIRG)		(4-iminobutano-1,4-diil)sulfanodiil[(3RS)-2,5-dioxopirrolidina-1,3-diil]-1,3-fenilenocarbonilo ligado por una función benzamida a una amina primaria del péptido (26-560) de la [550-L-fenilalanina]toxina diftérica de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (DCIQS)
besudotox (DCIRG)		proteína de fusión de L-lisil-L-alanil-L-serilglicilglicina (péptido de enlace) con el péptido (251-613) de la des-(365-380)-[Asn ³⁶⁴ ,Val ⁴⁰⁷ ,Ser ⁵¹⁵ ,Gln ⁵⁹⁰ ,Gln ⁶⁰⁶ ,Arg ⁶¹³]exotoxina A de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (toxina de la que se han suprimido la región IA y los 16 primeros restos de la región IB) (DCIQS)
ceribato (DCIRG)		carbonato de rac-2,3-dihidroxipropilo (éster) (DCIQS)
cipecilato (DCIRG)		ciclohexanocarboxilato (éster), ciclopropanocarboxilato (éster) (DCIQS)
dalanatada (DCIRG)		des-B30-alanina (DCIQS)
enacarbilo (DCIRG)		{rac-1-[(2-metilpropanoil)oxi]etoxi}carbonilo (DCIQS)
estafenatox (DCIRG)		proteína de fusión de glicilglicil-L-prolina (péptido de enlace) con el péptido (32-230) de la enterotoxina tipo A de <i>Staphylococcus aureus</i> -(1-33)-peptidil-L-seril[Ser ³⁶ ,Ser ³⁷ ,Glu ³⁸ ,Lys ³⁹ ,Ala ⁴¹ ,Thr ⁴⁶ ,Thr ⁷¹ ,Ala ⁷² ,Ser ⁷⁵ ,Glu ⁷⁶ ,Glu ⁷⁸ ,Ser ⁸⁰ ,Ser ⁸¹ ,Thr ²¹⁴ ,Ser ²¹⁷ ,Thr ²¹⁹ ,Ser ²²⁰ ,Ser ²²² ,Ser ²²⁴]enterotoxina tipo E de <i>Staphylococcus aureus</i> (superantígeno SEA/E-120 sintético) (DCIQS)
etexilato (DCIRG)		etilo, (hexiloxi)carbonilo
fosamilo (DCIRG)		fosfono (DCIQS)
glucurónido (DCIRG)		ácido β-D-glucopiranosidurónico [ósido] (DCIQS)
medocarilo (DCIRG)		[(5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metoxi]carbonilo (DCIQS)

Prefijo o sufijo elegido	Sinónimos	Denominación sistemática en caso de diferir de la anterior
paptox (DCIRG)		proteína PAP (proteína antiviral de <i>Phytolacca americana</i>) (DCIQS)
placarbilo (DCIRG)		(R)-2-metil-1-[(2-metilpropanoil)oxi]propoxi)carbonilo) (DCIQS)

La denominación sistemática del siguiente prefijo o sufijo se modifica de la manera siguiente:

Prefijo o sufijo elegido	Sinónimos	Denominación sistemática en caso de diferir de la anterior
aritox (DCIRG)		cadena A de la ricina (DCIQS)

ANEXO III

Lista de productos farmacéuticos intermedios, es decir, compuestos que se utilizan en la fabricación de productos farmacéuticos acabados, que deben añadirse a la lista de productos que se admiten en franquicia recogidos en el anexo I, anexo 6, del Reglamento (CEE) n° 2658/87

Código NC	N° de registro CAS	Denominación
2843 29 00	22199-08-2	[4-amino-N-(pirimidin-2(1H)-iliden- κN1)benzenosulfonamido-κO]plata
2905 39 95	281214-27-5	bis(4-metilbenzenosulfonato) de (2R,3R)-2,3-dimetilbutano-1,4-diilo
2905 59 98	441002-17-1	2-nitrobenzenosulfonato de 4-clorobutilo
2909 30 90	92878-95-0	2-(3-cloropropoxi)-1-metoxi-4-nitrobenzeno
2909 30	503070-57-3	2-((2-[(6-bromohexil)oxi]etoxi)metil)-1,3-diclorobenceno
2909 30	461432-23-5	éter de etilo y de 4-(5-bromo-2-clorobencil)fenilo
2909 49 80	185954-75-0	(3R)-3-metoxidecan-1-ol
2909 49 80	85309-91-7	2-[(2,6-diclorobencil)oxi]etanol
2909 49 80	160969-03-9	metanosulfonato de 2-[2-(2,2,2-trifluoroetoxi)fenoxi]etil
2909 50 00	167145-13-3	2-[2-(3-metoxifenil)etil]fenol
2910 20 00	15448-47-2	(2R)-2-metiloxirano
2910 90 00	62600-71-9	(2R)-2-(3-clorofenil)oxirano
2910 90 00	702687-42-1	(2R)-2-[(5-bromo-2,3-difluorofenoxi)metil]oxirano
2910 90 00	683276-64-4	4-nitrobenzenosulfonato de [(2R)-2-metiloxiran-2-il]metilo
2913 00 00	90035-34-0	4'-(trifluorometil)bifenil-4-carbaldehído
2914 40 90	17752-16-8	(3β)-3-hidroxicolest-5-en-24-ona
2914 50 00	974-23-2	(3β,16α)-3-hidroxi-16,17-epoxipregn-5-en-20-ona
2914 70 00	13054-81-4	4-cloro-heptano-3,5-diona
2914 70 00	10226-30-9	6-clorohexan-2-ona
2915 60 90	53064-79-2	pivalato de iodometilo
2915 90 00	22328-90-1	ácido (3R)-3-metilhexanoico
2915 90 00	1069-66-5	2-propilpentanoato de sodio
2916 20 00	211515-46-7	cloruro de 1-(2-etilbutil)ciclohexanocarbonilo
2916 20 00	381209-09-2	ácido 1-(2-etilbutil)ciclohexanocarboxílico
2916 20 00	7077-05-6	ácido trans-4-(propan-2-il)ciclohexanocarboxílico

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2916 39 00	21900-39-0	cloruro de 5-fluoro-2-metilbenzoílo
2916 39 00	17625-03-5	3-sulfonatobenzoato de hidrógeno y sodio
2917 19 90	76-72-2	etil(pentan-2-il)propanodioato de dietilo
2918 29 00	376592-58-4	ácido 5'-cloro-2'-hidroxi-3'-nitrobifenil-3-carboxílico
2918 99 90	709031-28-7	ácido (3-hidroxitriciclo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-il)(oxo)acético
2918 99 90	35480-52-5	ácido 2,5-bis(2,2,2-trifluoroetoxi)benzoico
2918 99 90	4651-67-6	ácido (3 α ,5 β)-3-hidroxi-7-oxocolan-24-oico
2918 99 90	52179-28-9	2-[4-(2,2-diclorociclopropil)fenoxi]-2-metilpropanoato de etilo
2918 99 90	530141-60-7	3-(5-[[4-(ciclopentiloxi)-2-hidroxifenil]carbonil]-2-hidroxifenil)propanoato de metilo
2920 90 10	91526-18-0	4-(hidroximetil)-5-metil-1,3-dioxol-2-ona
2921 49 00	334477-60-0	(1R)-1-[3,5-bis(trifluorometil)fenil]-N-metiletanamina
2921 49 00	376608-71-8	(2R)-hidroxi(fenil)etanoato de (1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciclopropanamino
2921 49 00	1034457-07-2	clorhidrato de 2-(2,3-dihidro-1H-inden-2-il)propan-2-amina
2921 49 00	945717-05-5	clorhidrato de 2-(4-cloro-3-etilfenil)etanamina
2921 49 00	89-97-4	2-clorobencilamina
2921 49 00	945717-43-1	N-(4-terc-butilbencil)-2-(4-cloro-3-etilfenil)etanamina
2921 51 90	150812-21-8	N4-[(4-fluorofenil)metil]-2-nitro-1,4-bencenodiamina
2922 19 85	1035455-90-3	clorhidrato de (2R)-1-(5-bromo-2,3-difluorofenoxi)-3-[[1-(2,3-dihidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]amino]propan-2-ol
2922 19 85	0-00-0	clorhidrato de [2-(clorometil)-4-(dibencilamino)fenil]metanol
2922 19 85	133-51-7	ácido antimónico - 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol (1:1)
2922 19 85	1035455-87-8	clorhidrato de (2E)-3-(3-[[2R]-3-[[1-(2,3-dihidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]amino]-2-hidroxipropil]oxi]-4,5-difluorofenil)prop-2-enoato de etilo
2922 19 85	702686-97-3	clorhidrato de 3-(3-[[2R]-3-[[1-(2,3-dihidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]amino]-2-hidroxipropil]oxi]-4,5-difluorofenil)propanoato de etilo

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2922 29 00	20059-73-8	2-[4-(aminometil)fenoxi]-N,N-dimetiletanamina
2922 49 85	848133-35-7	clorhidrato de ácido (2E)-4-(dimetilamino)but-2-enoico
2922 49 85	610300-07-7	ácido (3S,5R)-3-amino-5-metiloctanoico
2922 49 85	610300-00-0	clorhidrato de ácido (3S,5R)-3-amino-5-metiloctanoico
2922 49 85	143785-86-8	ácido 4-(1-aminociclopropil)-2,3,5-trifluorobenzoico
2922 49 85	848949-85-9	4-fluoro-L-leucina – hidrogenosulfato de etilo (1:1)
2922 49 85	39068-93-4	2-(dimetilamino)-2-fenilbutanoato de metilo
2922 49 85	168619-25-8	3'-aminobifenil-3-carboxilato de metilo
2922 49 85	82834-12-6	N-[(2S)-1-etoxi-1-oxopentan-2-il]-L-alanina
2922 49 85	94133-84-3	2-amino-2-fenilbutanoato de sodio
2922 50 00	503070-58-4	ácido trifenilacético – 4-[(1R)-2-[(6-{2-[(2,6-diclorobencil)oxi]etoxi}hexil)amino]-1-hidroxi]etil]-2-(hidroximetil)fenol (1:1)
2924 19 00	62009-47-6	2-aminomalonamida
2924 19 00	7355-58-0	N-(2-cloroetil)acetamida
2924 29 98	361442-00-4	ácido {2-[(terc-butoxicarbonil)amino]-3-hidroxitriciclo [3.3.1.1(3,7)]dec-1-il}acético
2924 29 98	266993-72-0	diclorhidrato de 2,3-diaminobenzamida
2924 29 98	168080-49-7	ácido 2-cloro-4-[[5-fluoro-2-metilfenil]carbonil]amino}benzoico
2924 29 98	317374-08-6	ácido 2-metil-4-[[2-metilfenil]carbonil]amino}benzoico
2924 29 98	143785-84-6	ácido 4-(1-carbamoilciclopropil)-2,3,5-trifluorobenzoico
2924 29 98	143785-87-9	ácido 4-[1-(acetilamino)ciclopropil]-2,3,5-trifluorobenzoico
2924 29 98	108166-22-9	ácido 4-[[2-metilfenil]carbonil]amino}benzoico
2924 29 98	150812-23-0	{4-[(4-fluorobencil)amino]-2-nitrofenil}carbamato de etilo
2924 29 98	22316-45-6	3-[(5-cloro-2-nitrofenil)(fenil)amino]-3-oxopropanoato de etilo
2924 29 98	316173-29-2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-amino-2-etilbutil]-4-[(terc-butoxicarbonil)amino]-2-hidroxiciclopentanocarboxilato de metilo

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2924 29 98	1142-20-7	N-benciloxicarbonil-L-alanina
2924 29 98	84996-93-0	N-ciclohexil-5-hidroxipentanamida
2924 29 98	579494-66-9	{4-[2-(dietilamino)-2-oxoetoxi]-3-etoxifenil}acetato de propilo
2925 19 95	265136-65-0	3-amino-4-[2-(1,3-dioxo-1,3-dihidro-2H-isoindol-2-il)etoxi]but-2-enoato de etilo
2926 90 95	855425-38-6	1-(2-etilbutil)ciclohexanocarbonitrilo
2926 90 95	846023-24-3	2-ciano-N-(2,4-dicloro-5-metoxifenil)acetamida
2926 90 95	591769-05-0	3-ciclopentilprop-2-enonitrilo
2926 90 95	20099-89-2	4-(bromoacetil)benzonitrilo
2926 90 95	474554-45-5	4,5-dietoxi-3-fluorobenceno-1,2-dicarbonitrilo
2926 90 95	79370-78-8	5-hidroxibenceno-1,3-dicarbonitrilo
2926 90 95	139481-28-0	2-[[2'-(cianobifenil-4-il)metil]amino]-3-nitrobenzoato de metilo
2928 00 90	860035-10-5	2-metilpropanoato de 1-[[[(2,5-dioxopirrolidin-1-il)oxi]carbonil]oxi]etilo
2928 00 90	910656-45-0	2-hidroxi-2-(trifluorometil)butanohidrazida
2928 00 90	95759-10-7	ácido 4-cloro-2-[(2-metoxi-2-oxoetoxi)imino]-3-oxobutanoico
2928 00 90	473927-63-8	(2Z)-cloro[2-(4-metoxifenil)hidraziniliden]etanoato de etilo
2928 00 90	158671-29-5	N,2-dihidroxi-4-metilbenzamida
2928 00 90	84080-68-2	(2Z)-2-[(2-metoxi-2-oxoetoxi)imino]-3-oxobutanoato de terc-butilo
2928 00 90	268544-50-9	2-[(2-metoxi-2-oxoetoxi)imino]-3-oxobutanoato de terc-butilo
2930 90 99	13459-62-6	ácido {2-[(4-clorofenil)sulfanil]fenil}acético
2930 90 99	211513-21-2	1-(2-etilbutil)-N-(2-sulfanilfenil)ciclohexanocarboxamida
2930 90 99	860035-07-0	2-metilpropanoato de 1-[[[metilsulfanil]carbonil]oxi]etilo
2930 90 99	893407-18-6	2,2,2-trifluoro-1-[4'-(metilsulfonil)bifenil-4-il]etanona
2930 90 99	60759-00-4	3,4-dietoxibencenocarbotoamida

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2930 90 99	21048-05-5	N-metilbencenocarbotiohidrazida
2931 00 99	13682-94-5	(2-bromoetenil)(trimetil)silano
2931 00 99	914922-89-7	(2R,4R)-4-[[[(1,1-dimetiletil)dimetilsilil]oxi]-N-metoxi-N,2-dimetil-7-oxoheptanamida
2931 00 99	914922-88-6	(2R,4R)-4-[[terc-butil(dimetil)silil]oxi]-N-metoxi-N,2-dimetil-7-enamida
2931 00 99	871355-80-5	4-metilbencenosulfonato de (4R)-2-bromo-7-[[terc-butil(difenil)silil]oxi]hept-1-en-4-ilo
2931 00 99	89694-48-4	ácido (5-cloro-2-metoxifenil)borónico
2931 00 99	701278-08-2	[(1R,5S)-5-[dimetil(fenil)silil]-2-[[2-metoxipropan-2-il]oxi]metil]ciclopent-2-en-1-il]metanol
2931 00 99	701278-09-3	{(4S,5R)-5-[(benciloxi)metil]-4-[dimetil(fenil)silil]ciclopent-1-en-1-il]metanol
2931 00 99	796967-18-5	1-(2-fluoro-5-metilfenil)-3-[4-(4,4,5,5-tetrametil-1,3,2-dioxaborolan-2-il)fenil]urea
2931 00 99	172732-52-4	2-(1,3,2-dioxaborinan-2-il)benzocitrilo
2931 00 99	185411-12-5	3-(trimetilsilil)pent-4-enoato de metilo
2932 19 00	253128-10-8	(1S)-1,5:7,10-dianhidro-12,13-bis-O-[[terc-butil(dimetil)silil]-2,3,4,6,8,11-hexadesoxi-1-{2-[(2S,5S)-5-(3-hidroxi-propil)-3-metilidentetrahidrofuran-2-il]etil}-3-metil-9-O-metil-4-metiliden-8-[(fenilsulfonil)metil]-D-arabino-D-altro-tridecitol
2932 19 00	441045-17-6	metanosulfonato de (1S,3S,6S,9S,12S,14R,16R,18S,20R,21R,22S,26R,29S,31R,32S,33R,35R,36S)-20-[(2S)-3-amino-2-hidroxi-propil]-21-metoxi-14-metil-8,15-bis(metilen)-2,19,30,34,37,39,40,41-octaoxanociclo[24.9.2.1.3,32.1.3,33.16,9.1.12,16.0.18,22.0.29,36.0.31,35]hentetracontan-24-ona
2932 29 85	916069-80-2	(4S)-4-(fluorometil)dihidrofuran-2(3H)-ona
2932 29 85	63106-93-4	1-fenil-3-oxabicyclo[3.1.0]hexan-2-ona
2932 29 85	7734-80-7	ácido 2-oxo-2H-cromeno-6-carboxílico
2932 29 85	0-00-0	4-(4-fluorofenil)-7-(isotiocianatometil)-2H-cromen-2-ona
2932 29 85	947408-91-5	6-[(2,4-dihidroxifenil)carbonil]-2H-cromen-2-ona
2932 29 85	947408-90-4	6-[(2,4-dimetoxifenil)carbonil]-2H-cromen-2-ona
2932 99 00	452342-08-4	(1R)-2-(bencilamino)-1-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodioxin-6-il)etanol

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2932 99 00	99541-23-8	acetato de (1R,2S,3R,4R,5R)-4-azido-2- [[[(4aR,6S,7R,8S,8aR)-7,8-bis(benciloxi)-2-fenilhexahidro- pirano[3,2-d][1,3]dioxin-6-il]oxi]-6,8-dioxabici- clo[3.2.1]oct-3-ilo
2932 99 00	461432-25-7	(1S)-2,3,4,6-tetra-O-acetil-1,5-anhidro-1-[4-cloro-3-(4- etoxibencil)fenil]-D-glucitol
2932 99 00	196597-79-2	(2E)-1,2,6,7-tetrahidro-8H-indeno[5,4-b]furan-8-ilidene- tanonitrilo
2932 99 00	3308-94-9	2-(3-cloropropil)-2-(4-fluorofenil)-1,3-dioxolano
2932 99 00	274693-53-7	[(3aS,4R,6S,6aR)-6-hidroxi-2,2-dimetiltetrahidro-3aH-ci- clopenta[d][1,3]dioxol-4-il]carbamato
2932 99 00	185954-98-7	sal tetrasódica de [6(2Z,3R)]-3-O-decil-2-desoxi-6-O-[2- desoxi-3-O-(3-metoxidecil)-6-metil-2-[(1-oxo-11-octade- cenil)amino]-4-O-fosfono-β-D-glucopiranosil]-2-[(1,3- dioxotetradecil)amino]-α-D-glucopiranososa 1-(dihidrogeno- fosfato)
2932 99 00	136172-58-2	1,6-di-O-acetil-2-azido-3,4-di-O-bencil-2-desoxi-D-gluco- piranososa
2932 99 00	196597-80-5	clorhidrato de 2-[(8S)-1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4- b]furan-8-il]etanamina
2932 99 00	666860-59-9	2-amino-2-oxoetil{3-[trans-5-(6-metoxinaftalen-1-il)-1,3- dioxan-2-il]propil}carbamato
2932 99 00	117661-72-0	5-(clorometil)-6-metil-1,3-benzodioxol
2932 99 00	959624-24-9	6-(hidroximetil)-4-fenil-3,4-dihidro-2H-cromen-2-ol
2932 99 00	960404-59-5	but-2-ino-1,4-diol – 1-C-[4-cloro-3-(4-etoxibencil)fenil]- α-D-glucopiranosido de metilo (1:1)
2932 99 00	15826-37-6	5,5'-[[2-hidroxiopropano-1,3-dil]bis(oxi)]bis(4-oxo-4H- cromeno-2-carboxilato) de disodio
2932 99 00	204254-84-2	(3aR,7R,7aR)-2,2-dimetil-7-[(metilsulfonil)oxi]-3a,6,7,7a- tetrahidro-1,3-benzodioxol-5-carboxilato de etilo
2932 99 00	99541-26-1	(2S,3S,4S,5S,6S)-6-[[[(1S,2S,3S,4R,5R)-3-(acetiloxi)-4- azido-6,8-dioxabicyclo[3.2.1]oct-2-il]metil]-4,5-bis(bencilo- xi)-3-hidroxitetrahidro-2H-pirano-2-carboxilato de metilo
2932 99 00	114869-97-5	6-O-acetil-4-O-(2-O-acetil-3-O-bencil-6-metil-α-L-idopi- ranuronosil)-3-O-bencil-2-[[benciloxi]carbonil]amino]-2- desoxi-α-D-glucopiranosido de metilo
2933 19 90	1035677-60-1	2,3-dihidroxiutanodioato de (4S)-3-(4-clorofenil)-N-metil-4-fenil-4,5-dihidro-1H-pirazol-1-carboximidamida

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 19 90	18048-64-1	2-(3,4-dimetilfenil)-5-metil-2,4-dihidro-3H-pirazol-3-ona
2933 19 90	1035675-24-1	3-(4-clorofenil)-N-metil-4-fenil-4,5-dihidro-1H-pirazol-1-carboximidamida
2933 19 90	1028026-83-6	5-metil-1-(propan-2-il)-4-[4-(propan-2-iloxi)bencil]-1,2-dihidro-3H-pirazol-3-ona
2933 19 90	473921-12-9	5-[[3,5-dietil-1-(2-hidroxi)etil]-1H-pirazol-4-il]oxi]benceno-1,3-dicarbonitrilo
2933 29 90	65902-59-2	2-bromo-4-nitro-1H-imidazol
2933 29 90	57531-37-0	2-cloro-4-nitro-1H-imidazol
2933 29 90	1000164-35-1	3-(1,1-dimetiletil)-N-[(9H-fluoren-9-ilmetoxi)carbonil]-1-(trifenilmetil)-L-histidil-2-metilalanil-L- α -glutamilglicina
2933 29 90	152074-97-0	L- α -aspartil-L- α -glutamil-L-asparaginil-L-prolil-L-valil-L-valil-L-histidil-L-fenilalanil-L-fenilalanil-L-lisil-L-asparaginil-L-isoleucil-L-valil-L-treonil-L-prolil-L-arginil-L-treonina
2933 29 90	781666-30-6	tetraacetato de L- α -aspartil-L- α -glutamil-L-asparaginil-L-prolil-L-valil-L-valil-L-histidil-L-fenilalanil-L-fenilalanil-L-lisil-L-asparaginil-L-isoleucil-L-valil-L-treonil-L-prolil-L-arginil-L-treonina
2933 29 90	451470-33-0	3'-(2-metil-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il)bifenil-3-carboxilato de metilo
2933 39 99	925978-49-0	(+)-5-[6-(1-metil-1H-pirazol-4-il)piridin-3-il]-1-azabicyclo[3.2.1]octano
2933 39 99	876170-44-4	bencenosulfonato de (1S,5S)-3-(5,6-dicloropiridin-3-il)-3,6-diazabicyclo[3.2.0]heptano
2933 39 99	741705-70-4	clorhidrato de ácido (2R)-fenil[(2R)-piperidin-2-il]etanoico
2933 39 99	414910-13-7	ácido (2S)-hidroxi(fenil)etanoico - (2R)-2-(4-fluoro-2-metilfenil)piperidin-4-ona (1:1)
2933 39 99	0-00-0	4-metilbencenosulfonato de (3aR,6aR)-1-(piridin-3-il)octahidropirrol[3,4-b]pirrol
2933 39 99	370882-57-8	diclorhidrato de (3aR,6aR)-1-(piridin-3-il)octahidropirrol[3,4-b]pirrol
2933 39 99	334618-23-4	diclorhidrato de (3R)-piperidin-3-amina
2933 39 99	1062580-52-2	diclorhidrato de (3R,4R)-1-bencil-N,4-dimetilpiperidin-3-amina

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 39 99	27262-47-1	(S)-1-butil-N-(2,6-dimetilfenil)piperidina-2-carboxamida
2933 39 99	105812-81-5	[(3S,4R)-4-(4-fluorofenil)-1-metilpiperidin-3-il]metanol
2933 39 99	876068-51-8	[(3S,4S)-4-amino-1-(5,6-dicloropiridin-3-il)pirrolidin-3-il]metanol
2933 39 99	871022-14-9	ácido 1-((4-[[[2-oxo-3-(propan-2-il)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-1-il]carbonil]amino]metil]piperidin-1-il)metil)ciclobutanocarboxílico
2933 39 99	5421-92-1	clorhidrato de cloruro de 1-(piridin-4-il)piridinio
2933 39 99	272776-12-2	1,1'-binaftaleno-2,2'-diol -5-metoxi-2-((S)-[(4-metoxi-3,5-dimetilpiridin-2-il)metil]sulfinil)-1H-benzimidazol(1:1)
2933 39 99	871022-19-4	ácido 1-[[4-[[[terc-butoxicarbonil]amino]metil]piperidin-1-il]metil]ciclobutanocarboxílico
2933 39 99	3613-73-8	2,8-dimetil-5-[2-(6-metilpiridin-3-il)etil]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-pirido[4,3-b]indol
2933 39 99	179687-79-7	2-[(2-cloro-4-nitrofenoxi)metil]piridina
2933 39 99	122321-04-4	2-[metil(piridin-2-il)amino]etanol
2933 39 99	945405-37-8	2,3-dihidroxibutanodioato de 2-metil-3-[(2S)-pirrolidin-2-ilmetoxi]piridina
2933 39 99	936637-40-0	4-metilbencenosulfonato de 3,3'-piperidina-1,4-diilidipropan-1-ol
2933 39 99	88150-62-3	4-(2-clorofenil)-2-[[2-(1,3-dioxo-1,3-dihidro-2H-isoindol-2-il)etoxi]metil]-6-metil-1,4-dihidropiridina-3,5-dicarboxilato de 3-etil-5-metilo
2933 39 99	84100-54-9	4-(etilamino)piperidina-4-carboxamida
2933 39 99	873546-30-6	4,4'-[piperidina-1,4-diilbis(propano-3,1-diiloxi)]bis(N'-hidroxibencenocarboximidamida)
2933 39 99	873546-74-8	4,4'-[piperidina-1,4-diilbis(propano-3,1-diiloxi)]bis(N'-(acetiloxi)bencenocarboximidamida]
2933 39 99	873546-38-4	pentahidrato de triclорhidrato de 4,4'-[piperidina-1,4-diilbis(propano-3,1-diiloxi)]dibencenocarboximidamida
2933 39 99	873546-80-6	4,4'-[piperidina-1,4-diilbis(propano-3,1-diiloxi)]dibenzonitrilo
2933 39 99	78750-61-5	4-[(3-nitropiridin-2-il)amino]fenol
2933 39 99	866109-93-5	4-metilbencenosulfonato de 4-{4-[4-(trifluorometoxi)fenoxi]piperidin-1-il}fenol

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 39 99	927889-51-8	4-metilbencenosulfonato de 4-bromo-2,6-dietilpiridina
2933 39 99	691882-47-0	ácido 4-hidroxibenzoico – (2S,4E)-N-metil-5-[5-(propan-2-iloxi)piridin-3-il]pent-4-en-2-amina (1:1)
2933 39 99	876068-46-1	5,6-dicloro-N-(2,2-dimetoxietil)piridin-3-amina
2933 39 99	1072-98-6	5-cloropiridin-2-amina
2933 39 99	298692-34-9	ácido 6-(cloroacetil)piridina-2-carboxílico
2933 39 99	550349-58-1	7-cloro-3-(6-metoxipiridin-3-il)-N,N,5-trimetil-4-oxo-4,5-dihidro-3H-piridazino[4,5-b]indol-1-carboxamida
2933 39 99	414909-98-1	2-(4-fluoro-2-metilfenil)-4-oxo-3,4-dihidropiridina-1(2H)-carboxilato de bencilo
2933 39 99	56880-11-6	[(3-endo)-8-metil-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-il]acetato de etilo
2933 39 99	548797-97-3	N-(2-[[[(2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino]-2-hidroxi-2-metilpropil]oxi]-4-hidroxifenil]acetamida
2933 39 99	0-00-0	clorhidrato de N-[(S)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-2-il(fenil)metil]-2,6-dicloro-3-(trifluorometil)benzamida
2933 39 99	329003-65-8	hemipentahidrato de [1-hidroxi-1-fosfono-2-(piridin-3-il)etil]fosfonato de hidrógeno y de sodio
2933 49 10	417716-92-8	metanosulfonato de 4-(3-cloro-4-[(ciclopropilcarbamoi]amino]fenoxi)-7-metoxiquinolina-6-carboxamida
2933 49 90	503291-53-0	4-metilbencenosulfonato de (3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-cloro-2-(1H-tetrazol-5-il)fenoxi]decahidro-3-isoquinolinacarboxilato de 2-etilbutilo
2933 49 90	103733-32-0	clorhidrato de (3S)-6,7-dimetoxi-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina-3-carboxilato de bencilo
2933 49 90	503293-98-9	ácido (3S,4aS,6S,8aR)-6-hidroxi-2-(metoxicarbonil)decahidroisoquinolina-3-carboxílico
2933 49 90	503290-66-2	clorhidrato de ácido (3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-cloro-2-(2H-tetrazol-5-il)fenoxi]decahidro-3-isoquinolinacarboxílico
2933 49 90	134388-95-7	ácido (3S,4aS,8aR)-2-(metoxicarbonil)-6-oxodecahidroisoquinolina-3-carboxílico –(1R)-1-feniletanamina (1:1)
2933 49 90	868210-14-4	ácido 4-(4-[[[(2S,4R)-4-[acetil(4-clorofenil)amino]-2-metil-3,4-dihidroquinolin-1(2H)-il]carbonil]fenoxi]-2,2-dimetilbutanoico

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 49 90	00-00-0	clorhidrato de 2-[(3R)-3-{3-[(E)-2-(7-cloroquinolin-2-il)etenil]fenil}-3-[[1-(hidroximetil)ciclopropil]metil]sulfanil]propil]benzoato de metilo
2933 49 90	848133-76-6	N-(4-cloro-3-ciano-7-etoxiquinolin-6-il)acetamida
2933 59 95	869490-23-3	(3,3-difluoropirrolidin-1-il){(2S,4S)-4-[4-(pirimidin-2-il)piperazin-1-il]pirrolidin-2-il}metanona
2933 59 95	941685-40-1	(3R)-3-ciclopentil-3-[4-(7-{[2-(trimetilsilil)etoxi]metil}-7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanonitrilo
2933 59 95	941678-49-5	(3R)-3-ciclopentil-3-[4-(7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanonitrilo
2933 59 95	941685-41-2	(3S)-3-ciclopentil-3-[4-(7-{[2-(trimetilsilil)etoxi]metil}-7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanonitrilo
2933 59 95	957187-34-7	ácido [(8R)-8-(3,5-difluorofenil)-10-oxo-6,9-diazaspiro[4.5]dec-9-il]acético
2933 59 95	356058-42-9	ácido {2-[(4-fluorobencil)sulfanil]-4-oxo-4,5,6,7-tetrahidro-1H-ciclopenta[d]pirimidin-1-il}acético
2933 59 95	0-00-0	ácido 2,3-dihidroxi-2,3-bis(fenilcarbonil)butanodioico – [(8R)-8-(3,5-difluorofenil)-10-oxo-6,9-diazaspiro[4.5]dec-9-il]acetato de etilo (1:1)
2933 59 95	90213-66-4	2,4-dicloro-7H-pirrol[2,3-d]pirimidina
2933 59 95	3934-20-1	2,4-dicloropirimidina
2933 59 95	451487-18-6	2-[(4-fluorobencil)sulfanil]-1,5,6,7-tetrahidro-4H-ciclopenta[d]pirimidin-4-ona
2933 59 95	865758-96-9	2-[(6-cloro-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il)metil]benzonitrilo
2933 59 95	934815-71-1	fosfato de ácido 2-[3-(6-{[2-(2,4-diclorofenil)etil]amino}-2-metoxipirimidin-4-il)fenil]-2-metilpropanoico
2933 59 95	722543-31-9	dihidrogenofosfato de 2-[etil[3-((4-{(5-{2-[(3-fluorofenil)amino]-2-oxoetil)-1H-pirazol-3-il)amino]quinazolin-7-il}oxi)propil]amino]etilo
2933 59 95	1032066-96-8	2-amino-9-[(1S,3R,4S)-3-[(benciloxi)metil]-4-[dimetil(fenil)silil]-2-metilidenciclopentil]-1,9-dihidro-6H-purin-6-ona – metanosulfonato (2:1)
2933 59 95	540737-29-9	2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxilato de 3-[(3R,4R)-4-metil-3-[metil(7H-pirrol[2,3-d]pirimidin-4-il)amino]piperidin-1-il]-3-oxopropanonitrilo

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 59 95	11 37917-12-4	ácido 3-[[6-(etilsulfonil)piridin-3-il]oxi]-5-[[2S]-1-hidroxipropan-2-il]oxi]benzoico – 1,4-diazabicyclo[2.2.2]octano (2:1)
2933 59 95	941685-39-8	3-ciclopentil-3-[4-(7-[[2-(trimetilsilil)etoxi]metil]-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanonitrilo
2933 59 95	941685-27-4	4-(1H-pirazol-4-il)-7-[[2-(trimetilsilil)etoxi]metil]-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidina
2933 59 95	1780-26-3	4,6-dicloro-2-metilpirimidina
2933 59 95	145783-14-8	4,6-dicloro-5-nitro-2-(propilsulfanil)pirimidina
2933 59 95	3680-69-1	4-cloro-7H-pirrolo[2,3-d]pirimidina
2933 59 95	61379-64-4	4-ciclopentilpiperazin-1-amina
2933 59 95	55112-42-0	clorhidrato de cloruro de 4-metilpiperazina-1-carbonilo
2933 59 95	0-00-0	5-(bencilamino)-2-(3-metoxifenil)-7-(4-metilpiperazin-1-il)[1,2,4]triazolo[1,5-a]quinolina-4-carbonitrilo – hidrato de (2E)-but-2-enodioato (2:1)
2933 59 95	55293-96-4	5,7-dimetil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidina-2-carbaldehído
2933 59 95	179688-01-8	7-(benciloxi)-6-metoxiquinazolin-4(3H)-ona
2933 59 95	444731-74-2	N-(2-cloropirimidin-4-il)-2,3-dimetil-2H-indazol-6-amina
2933 59 95	0-00-0	N-(5-fluoro-3-metil-1H-indol-1-il)-4-metil-2-(piridin-2-il)pirimidina-5-carboxamida
2933 79 00	586414-48-4	(-)-3-[3-bromo-4-[(2,4-difluorobencil)oxi]-6-metil-2-oxopiridin-1(2H)-il]-N,4-dimetilbenzamida
2933 79 00	425663-71-4	clorhidrato de (1S)-1-amino-3-metil-1,3,4,5-tetrahidro-2H-3-benzazepin-2-ona
2933 79 00	813452-14-1	diclorhidrato de (4S)-1-[(2S,3S,11bS)-2-amino-9,10-dimetoxi-1,3,4,6,7,11b-hexahidro-2H-pirido[2,1-a]isoquinolin-3-il]-4-(fluorometil)pirrolidin-2-ona
2933 79 00	5162-90-3	3-(2-oxo-1,2-dihidroquinolin-4-il)alanina
2933 79 00	536760-29-9	3-cloro-1-(4-nitrofenil)-5,6-dihidropiridin-2(1H)-ona
2933 79 00	4876-10-2	4-(bromometil)quinolin-2(1H)-ona
2933 79 00	5057-12-5	4,6,7,8-tetrahidroquinolina-2,5(1H,3H)-diona
2933 79 00	54197-66-9	6-hidroxi-3,4-dihidroquinolin-2(1H)-ona

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 79 00	22246-18-0	7-hidroxi-3,4-dihidroquinolin-2(1H)-ona
2933 79 00	536759-91-8	1-(4-metoxifenil)-6-(4-nitrofenil)-7-oxo-4,5,6,7-tetrahidro-1H-pirazolo[3,4-c]piridina-3-carboxilato de etilo
2933 79 00	503614-91-3	1-(4-metoxifenil)-7-oxo-6-[4-(2-oxopiperidin-1-il)fenil]-4,5,6,7-tetrahidro-1H-pirazolo[3,4-c]piridina-3-carboxilato de etilo
2933 79 00	586379-61-5	3-(4-hidroxi-6-metil-2-oxopiridin-1(2H)-il)-4-metilbenzoato de metilo
2933 99 80	709031-45-8	metanosulfonato de (1S,3S,5S)-2-azabicyclo[3.1.0]hexano-3-carboxamida
2933 99 80	649735-46-6	(2R)-1-({4-[(4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-il)oxi]-5-metilpirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-il)oxi}propan-2-ol
2933 99 80	51077-14-6	ácido (2S)-1-(terc-butoxicarbonil)azetidina-2-carboxílico
2933 99 80	631916-97-7	ácido bencenosulfónico de (2S)-N-{4-[(Z)-amino(metoxiimino)metil]bencil}-1-{(2R)-2-[3-cloro-5-(difluorometoxi)fenil]-2-hidroxietanoil}azetidina-2-carboxamida (1:1)
2933 99 80	80875-98-5	ácido (2S,3aS,7aS)-octahidro-1H-indol-2-carboxílico
2933 99 80	948846-40-0	ácido (2S,3S)-2,3-bis[(fenilcarbonil)oxi]butanodioico – (3aR,6aR)-hexahidropirrolo[3,4-b]pirrol-5(1H)-carboxilato de etilo (1:1)
2933 99 80	1000164-36-2	ácido (5S,8S,11S,14S,17S,20S,23S,26S,29S,32S,35S,38S)-5-(3-amino-3-oxopropil)-20-bencil-23-[(2S)-butan-2-il]-14,38-bis{4-[(terc-butoxicarbonil)amino]butil}-29-[[1-(terc-butoxicarbonil)-1H-indol-3-il]metil]-17-(3-terc-butoxi-3-oxopropil)-1-(1H-fluoren-9-il)-8,11,26,41,41-pentametil-32-(2-metilpropil)-3,6,9,12,15,18,21,24,27,30,33,36,39-tridecaoxo-35-(propan-2-il)-2-oxa-4,7,10,13,16,19,22,25,28,31,34,37,40-tridecaazadotetracantan-42-oico
2933 99 80	22162-51-2	1-(2-nitrobencil)-1H-pirrol-2-carbaldehído
2933 99 80	35681-40-4	1-(propan-2-il)-1,3-dihidro-2H-bencimidazol-2-ona
2933 99 80	166170-15-6	1-(terc-butoxicarbonil)-2-metil-D-prolina
2933 99 80	796967-16-3	1-[4-(3-amino-1H-indazol-4-il)fenil]-3-(2-fluoro-5-metilfenil)urea
2933 99 80	0-00-0	clorhidrato de 1-[4-(3-amino-1H-indazol-4-il)fenil]-3-(2-fluoro-5-metilfenil)urea
2933 99 80	444731-72-0	2,3-dimetil-2H-indazol-6-amina
2933 99 80	19686-05-6	2,8-dimetil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-pirido[4,3-b]indol

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 99 80	912444-00-9	2-[(2R)-2-metilpirrolidin-2-il]-1H-bencimidazol-4-carboxamida
2933 99 80	912445-36-4	diclorhidrato de 2-[(2S)-2-metilpirrolidin-2-il]-1H-bencimidazol-4-carboxamida
2933 99 80	163457-23-6	clorhidrato de 3,3-difluoropirrolidina
2933 99 80	239463-85-5	(2R,3R)-2,3-dihidroxiбутanodioato de benzoato de 3-{5-[(2R)-2-aminopropil]-7-ciano-2,3-dihidro-1H-indol-1-il}propilo
2933 99 80	55321-99-8	3-oxo-3,4-dihidropirazina-2-carboxamida
2933 99 80	952490-01-6	2,2-dimetilpropanoato de 4-[(4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-il)oxi]-5-metilpirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-ilo
2933 99 80	942436-93-3	4-amino-8-(2,5-dimetoxifenil)-N-propilcinolina-3-carboxamida
2933 99 80	942437-37-8	4-amino-8-(2-fluoro-6-metoxifenil)-N-propilcinolina-3-carboxamida
2933 99 80	288385-88-6	4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-ol
2933 99 80	503293-47-8	5-(2-cloro-6-fluorofenil)-2H-tetrazol
2933 99 80	73963-42-5	5-(4-clorobutil)-1-ciclohexil-1H-tetrazol
2933 99 80	606143-52-6	5-[(4-bromo-2-clorofenil)amino]-4-fluoro-N-(2-hidroxi-etoxi)-1-metil-1H-bencimidazol-6-carboxamida
2933 99 80	0-00-0	5-fluoro-1-(3-fluorobencil)-N-(1H-indol-5-il)-1H-indol-2-carboxamida
2933 99 80	872206-47-8	2,2-dimetilpropanoato de 5-metil-4-oxo-1,4-dihidropirrolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-ilo
2933 99 80	259793-88-9	6-bromo-3-oxo-3,4-dihidropirazina-2-carboxamida
2933 99 80	1137606-74-6	6-fluoro-3-oxo-3,4-dihidropirazina-2-carbonitrilo - N-ciclohexilciclohexanamina (1:1)
2933 99 80	261953-36-0	6-iodo-1H-indazol
2933 99 80	80076-47-7	ácido 8,9-difluoro-5-metil-1-oxo-6,7-dihidro-1H,5H-pirido[3,2,1-ij]quinolina-2-carboxílico
2933 99 80	52602-39-8	9H-carbazol-4-ol
2933 99 80	145641-35-6	clorhidrato de (2S,3aR,7aS)-octahidro-1H-indol-2-carboxilato de bencilo
2933 99 80	87269-87-2	clorhidrato de (2S,3aS,6aS)-octahidrociclopenta[b]pirrol-2-carboxilato de bencilo

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2933 99 80	1012065-72-3	2-amino-9,10-dimetoxi-1,6,7,11b-tetrahidro-4H-pirido[2,1-a]isoquinolin-3-carboxilato de etilo
2933 99 80	131707-24-9	6-bromo-5-hidroxi-1-metil-2-[(fenilsulfanil)metil]-1H-indol-3-carboxilato de etilo
2933 99 80	105152-95-2	7-(3-aminopirrolidin-1-il)-1-(2,4-difluorofenil)-6-fluoro-4-oxo-1,4-dihidro-1,8-naftiridina-3-carboxilato de etilo
2933 99 80	139481-44-0	1-[(2'-cianobifenil-4-il)metil]-2-etoxi-1H-bencimidazol-7-carboxilato de metilo
2933 99 80	0-00-0	1-terc-butil-2-hidroxi-1H-pirrol[2,3-b]piridina-3-carboxilato de metilo
2933 99 80	21688-11-9	N2-[(benciloxi)carbonil]-L-glutaminil-L-asparaginil-S-bencil-L-cisteinil-L-prolil-L-leucilglicinamida
2933 99 80	361440-67-7	(1S,3S,5S)-3-carbamoil-2-azabicyclo[3.1.0]hexano-2-carboxilato de terc-butilo
2933 99 80	709031-38-9	(2S)-2-carbamoil-2,3-dihidro-1H-pirrol-1-carboxilato de terc-butilo
2933 99 80	709031-43-6	[(1S)-2-[(1S,3S,5S)-3-ciano-2-azabicyclo[3.1.0]hex-2-il]-1-(3-hidroxitriciclo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-il)-2-oxoetil]carbamoato de terc-butilo
2933 49 90	936359-25-0	2-((R)-3-(3-((E)-2-(7-cloroquinolin-2-il)vinil)fenil)-3-(((1-(hidroximetil)ciclopropil)metil)sulfanil)propil)benzoato de metilo
2934 10 00	110130-88-6	ácido (2Z)-[(acetiloxi)imino](2-amino-1,3-tiazol-4-il)etanoico
2934 10 00	68672-66-2	ácido (2Z)-{[(1-terc-butoxi-2-metil-1-oxopropan-2-il)oxi]imino}[2-(tritolamino)-1,3-tiazol-4-il]etanoico
2934 10 00	291536-35-1	(5Z)-5-(4-fluorobencilideno)-1,3-tiazolidina-2,4-diona
2934 10 00	302964-24-5	2-amino-N-(2-cloro-6-metilfenil)-1,3-tiazol-5-carboxamida
2934 10 00	866920-24-3	3-[2-cloro-4-((4-metil-2-[4-(trifluorometil)fenil]-1,3-tiazol-5-il)metoxi)fenil]-1,2,4-oxadiazol-5(4H)-ona
2934 10 00	752253-39-7	4-(2-cloro-4-metoxi-5-metilfenil)-N-[(1S)-2-ciclopropil-1-(3-fluoro-4-metilfenil)etil]-5-metil-N-(prop-2-in-1-il)-1,3-tiazol-2-amina
2934 10 00	914361-45-8	L-lisina – dihidrogenofosfato de {[[(2R,3R)-3-[4-(4-ciano-fenil)-1,3-tiazol-2-il]-2-(2,4-difluorofenil)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-il]oxi]metilo – etanol (1:1:1)

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2934 10 00	302964-08-5	N-(2-cloro-6-metilfenil)-2-[(6-cloro-2-metilpirimidin-4-il)amino]-1,3-tiazol-5-carboxamida
2934 10 00	127660-04-2	(2Z)-(2-amino-1,3-tiazol-4-il)(hidroxiimino)etanoato de sodio
2934 99 90	17381-54-3	ácido (1-benzotiofen-5-il)acético
2934 99 90	630100-90-2	(1R)-1,2-anhidro-4-C-[(1E,3E)-4-[(1S,2S,3E,5R,6R,9R)-5-(1-carboxilato-4-cicloheptilpiperazin-2-il)-6,9-dihidroxi-2,6-dimetil-11-oxooxaciclododec-3-en-1-il]]penta-1,3-dien-1-il]-3,5-didesoxi-1-[(2R,3S)-3-hidroxipentan-2-il]-D-eritropentitol
2934 99 90	220099-91-2	(2R)-3'H-espiro[4-azabicyclo[2.2.2]octano-2,2'-furo[2,3-b]piridina]
2934 99 90	220100-81-2	(S,S)-2,3-dihidroxibutanodioato de (2R)-3'H-espiro[4-azabicyclo[2.2.2]octano-2,2'-furo[2,3-b]piridina]
2934 99 90	161599-46-8	diacetato de (2R,3R,4R,5R)-2-(4-amino-5-fluoro-2-oxopirimidin-1(2H)-il)-2-fluoro-5-metiltetrahidrofuran-3,4-diilo
2934 99 90	690270-65-6	clorhidrato de bis(2-metilpropanoato) de (2R,3S,4R)-5-(4-amino-2-oxopirimidin-1(2H)-il)-2-azido-2-[[2-metilpropanoil]oxi]metil]tetrahidrofuran-3,4-diilo
2934 99 90	265121-04-8	ácido (3-[[2(2R,3S)-2-[(1R)-1-[3,5-bis(trifluorometil)fenil]etoxi]-3-(2-fluorofenil)morfolin-4-il]metil]-5-oxo-2,5-dihidro-1H-1,2,4-triazol-1-il]fosfónico - 1-desoxi-1-(metilamino)-D-glucitol (1:2)
2934 99 90	163680-80-6	ácido (3S)-10-[1-(acetilamino)ciclopropil]-9-fluoro-3-metil-7-oxo-2,3-dihidro-7H-[1,4]oxazino[2,3,4-ij]quinolina-6-carboxílico
2934 99 90	132335-46-7	(3S)-N,N-dimetil-3-(naftalen-1-iloxi)-3-(tiofen-2-il)propan-1-amina
2934 99 90	133413-70-4	(3S,6R,9S,12R,15S,18R,21S,24R)-6,18-dibencil-4,10,12,16,22,24-hexametil-3,9,15,21-tetrakis(2-metilpropil)-1,7,13,19-tetraoxa-4,10,16,22-tetraazaciclotetracosan-2,5,8,11,14,17,20,23-octona
2934 99 90	503068-36-8	(5R)-3-(6-(2-[(2,6-diclorobencil)oxi]etoxi)hexil)-5-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodioxin-6-il)-1,3-oxazolidin-2-ona
2934 99 90	452339-73-0	(5R)-5-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodioxin-6-il)-1,3-oxazolidin-2-ona
2934 99 90	877130-28-4	(6R)-6-ciclopentil-6-[2-(2,6-dietilpiridin-4-il)etil]-3-[(5,7-dimetil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-2-il)metil]-4-hidroxioxi-5,6-dihidro-2H-piran-2-ona

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2934 99 90	132335-44-5	(S)-3-(dimetilamino)-1-(tiofen-2-il)propan-1-ol
2934 99 90	812647-80-6	3-clorobenzoato de {(2R,3S,4R,5R)-2-azido-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il)-3,4-bis[(fenilcarbonyl)oxi]tetrahydrofuran-2-il)metilo
2934 99 90	00-00-0	1-(1-{4-[2-(4-fluorofenil)-1,3-dioxolan-2-il]butil}-1,2,3,6-tetrahidropiridin-4-il)-1,3-dihidro-2H-bencimidazol-2-ona
2934 99 90	1029716-44-6	1-(1-etoxietil)-4-(4,4,5,5-tetrametil-1,3,2-dioxaborolan-2-il)-1H-pirazol
2934 99 90	165172-60-1	1-[(2R,5S)-5-(hidroximetil)-2,5-dihidrofuran-2-il]-5-metilpirimidina-2,4(1H,3H)-diona – 1-metilpirrolidin-2-ona (1:1)
2934 99 90	519187-97-4	1-[3-(2-benzo[b]tien-5-iletoxi)propil]-3-azetidino – (2Z)-2-butenodioato (1:1)
2934 99 90	127000-90-2	1-[[{(2R,3S)-2-(2,4-difluorofenil)-3-metiloxiran-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol
2934 99 90	710281-33-7	ácido 2-(((1R,3S)-3-[[2-(3-metoxifenil)-5-metil-1,3-oxazol-4-il]metoxi]ciclohexil]oxi)metil)-6-metilbenzoico
2934 99 90	96803-30-4	2-(1-benzotiofen-5-il)etanol
2934 99 90	913695-00-8	2-[[{(4-[(2,2-dimetil-1,3-dioxan-5-il)metoxi]-3,5-dimetilpiridin-2-il)metil]sulfinil]-1H-bencimidazol, sal sódica (1:1)
2934 99 90	376608-74-1	2-[[{(3aR,4S,6R,6aS)-6-[[5-amino-6-cloro-2-(propilsulfanyl)pirimidin-4-il]amino]-2,2-dimetiltetrahydro-3aH-ciclopenta[d][1,3]dioxol-4-il]oxi]etanol
2934 99 90	474554-48-8	2-bromo-1-[3-terc-butil-4-metoxi-5-(morfolin-4-il)fenil]etanol
2934 99 90	530141-72-1	ácido 3-(5-[[4-(ciclopentiloxi)-2-hidroxifenil]carbonil]-2-[(3-hidroxi-1,2-benzoxazol-6-il)metoxi]fenil)propanoico
2934 99 90	519188-55-7	3-[2-(1-benzotiofen-5-il)etoxi]-1-(3-hidroxiacetidin-1-il)propan-1-ona
2934 99 90	519188-42-2	ácido 3-[2-(1-benzotiofen-5-il)etoxi]propiónico
2934 99 90	753015-42-8	3-((E)-2-[(3R)-pirrolidin-3-il]etenil)-5-(tetrahydro-2H-piran-4-iloxi)piridina
2934 99 90	26638-53-9	5,5-dióxido de 3-cloro-6-metildibenzo[c,f][1,2]tiazepin-11(6H)-ona

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2934 99 90	499785-81-8	3-oxo-4-(2,3,5-tri-O-acetil-β-D-ribofuranosil)-3,4-dihidropirazina-2-carboxamida
2934 99 90	356782-84-8	3-oxo-4-(β-D-ribofuranosil)-3,4-dihidropirazina-2-carboxamida
2934 99 90	6504-57-0	sulfato de 4-[3-hidroxi-3-fenil-3-(tiofen-2-il)propil]-4-metilmorfolin-4-io y metilo
2934 99 90	871484-32-1	4-[4-((3-[(4-desoxi-4-fluoro-b-D-glucopiranosil)oxi]-5-(propan-2-il)-1H-pirazol-4-il)metil)fenil]-N-[1,3-dihidroxi-2-(hidroximetil)propan-2-il]butanamida
2934 99 90	166964-09-6	4-cloro-3-metil-1,2-oxazol-5-amina
2934 99 90	655233-39-3	clorhidrato de 4-nitrobencil(6R,7R)-7-amino-8-oxo-3-[(2S)-tetrahidrofuran-2-il]-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-eno-2-carboxilato
2920 90 85	89729-09-9	5,7-dioxa-6-tiaspiro[2.5]octano-6-óxido
2934 99 90	388082-75-5	5-[4-[[3-cloro-4-[(3-fluorofenil)metoxi]fenil]amino]-6-quinazolinil]-2-furancarboxaldehído - 4-metilbenceno-sulfonato (1:1)
2934 99 90	4923-87-9	5-bromo-1-benzotiofeno
2934 99 90	947408-95-9	6-(bromometil)-2-trifenilmetil-1,2-bencisoxazol-3(2H)-ona
2934 99 90	947408-94-8	6-metil-2-tritil-1,2-benzoxazol-3(2H)-ona
2934 99 90	67978-05-6	difenilmetil(2R)-3-metil-2-[(1R,5S)-3-(4-metilfenil)-7-oxo-4-oxa-2,6-diazabicyclo[3.2.0]hept-2-en-6-il]but-3-enoato
2934 99 90	1001859-46-6	ADN (vector plasmídico sintético pCOR que expresa una proteína de fusión que consiste en el péptido señal del interferón β humano con el factor ácido de crecimiento de fibroblastos humano, desde el aminoácido 21 al 154)
2934 99 90	665058-78-6	ADN, d(T-sp-C-G-sp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-A-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T)
2934 99 90	923591-06-4	(5R,7S,10S)-10-terc-butil-15,15-dimetil-3,9,12-trioxo-6,7,9,10,11,12,14,15,16,17,18,19-dodecahidro-1H,5H-2,23:5,8-dimetano-4,13,2,8,11-benzodioxatriazaciclohe-nicosina-7(3H)-carboxilato de metilo
2934 99 90	59337-92-7	3-(clorosulfonyl)tiofeno-2-carboxilato de metilo
2934 99 90	947409-01-0	3-[5-[4-(ciclopentiloxi)-2-hidroxibenzoil]-2-[(2-trifenilmetil-1,2-bencisoxazol-3(2H)-on-6-il)metoxi]fenil]propionato de metilo
2934 99 90	85006-31-1	3-amino-4-metiltiofeno-2-carboxilato de metilo

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2934 99 90	893428-72-3	N-(5-cloro-1,3-benzodioxol-4-il)-7-[2-(4-metil-1-piperazinil)etoxi]-5-[(tetrahidro-2H-piran-4-il)oxi]-4-quinazolinamina - (2E)-2-butenodioato (1:2)
2934 99 90	390800-88-1	N,N',N''-(boroxin-2,4,6-triiltris{[(1S)-3-metilbutano-1,1-diil]imino}[(2S)-1-oxo-3-fenilpropano-1,2-diil]})tripirazinina-2-carboxamida
2934 99 90	112913-94-7	N-[[4-(4-fluorobencil)morfolin-2-il]metil]acetamida
2934 99 90	120788-03-6	etanodioato de S-[(1R,3S)-1-oxidotetrahidrotiofen-3-ilo]
2935 00 90	1198178-65-2	4-metilbencenosulfonato de (1R,2R)-1-[(ciclopropilsulfonyl)carbamoyl]-2-etilciclopropanamino
2935 00 90	39570-96-2	(2R)-3-(bencilsulfanil)-N-[(2S)-1-[(2S,3S)-1-hidrazinil-3-metil-1-oxopentan-2-il]amino]-3-(4-hidroxifenil)-1-oxopropan-2-il]-2-[[4-metilfenil]sulfonylamino]propanamida
2935 00 90	24310-36-9	1-[(4-metilfenil)sulfonyl]-1,2,3,4-tetrahidro-5H-1-benzazepin-5-ona
2935 00 90	0-00-0	hidrato de 2-(ciclohexilmetil)-N-{2-[(2S)-1-metilpirrolidin-2-il]etil}-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina-7-sulfonamida di[(2E)-but-2-enodioato]
2935 00 90	941690-55-7	3-[(metilsulfonyl)amino]-2-fenil-N-[(1S)-1-fenilpropil]quinolina-4-carboxamida
2935 00 90	6973-09-7	5-amino-2-metilbencenosulfonamida
2935 00 90	193686-76-9	7-cloro-1-[(4-metilfenil)sulfonyl]-1,2,3,4-tetrahidro-5H-1-benzazepin-5-ona
2935 00 90	123664-84-6	N-(5-metoxi-2-fenoxifenil)metanosulfonamida
2935 00 90	149457-03-4	N-[4-(N-formilglicil)-5-hidroxi-2-fenoxifenil]metanosulfonamida
2935 00 90	149456-98-4	N-[4-(N-formilglicil)-5-metoxi-2-fenoxifenil]metanosulfonamida
2935 00 90	141450-48-8	clorhidrato de N-{2-[(4-hidroxifenil)amino]piridin-3-il}-4-metoxibencenosulfonamida
2935 00 90	289042-10-0	N-{5-[(difenilfosforil)metil]-4-(4-fluorofenil)-6-(propan-2-il)pirimidin-2-il}-N-metilmetanosulfonamida
2939 99 00	7689-03-4	(4S)-4-etil-4-hidroxi-1H-pirano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]quinolina-3,14(4H,12H)-diona

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2939 99 00	477-29-2	colchicósido
2940 00 00	604-69-3	1,2,3,4,6-penta-O-acetil- β -D-glucopiranososa
2940 00 00	647834-15-9	β -D-glucopiranosido de 2-(4-metoxibencil)tiofen-3-ilo
2941 90 00	76610-92-9	ácido (6R,7R)-7-([N-[(4-etil-2,3-dioxopiperazin-1-il)carbonil]-D-treonil]amino)-3-[[[1-metil-1H-tetrazol-5-il)sulfanil]metil]-8-oxo-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-eno-2-carboxílico
3907 20 99	913976-27-9	poli(oxi-1,2-etanodiilo), α -hidro- ω -metoxi, diéster con 21N6, 21'N6-[[[N2, N6-dicarboxi-L-lisil- β -alanil]imino]bis(1-oxo-2, 1-etanodil)]bis[N-acetilglicil-L-leucil-L-tirosil-L-alanil-L-cisteinil-L-histidil-L-metionilglicil-L-prolil-L-isoleucil-L-treonil-3-(1-naftalenil)-L-alanil-L-valil-L-cisteinil-L-glutaminil-L-prolil-L-leucil-L-arginil-N-metilglicil-L-lisinamida] (6 \rightarrow 15), (6' \rightarrow 15') bis(disulfuro) cíclico

ANEXO IV

Lista de productos farmacéuticos intermedios, es decir, compuestos que se utilizan en la fabricación de productos farmacéuticos acabados, que deben retirarse de la lista de productos que se admiten en franquicia recogidos en el anexo I, anexo 6, del Reglamento (CEE) n° 2658/87, para ser transferidos a la lista de productos que se admiten en franquicia recogidos en el anexo I, anexo 3, de ese mismo Reglamento

Código NC	N° de registro CAS	Denominación
2915 39 00	7753-60-8	acetato de 17-alfa-hidroxi-3,20-dioxopregna-4,9(11)-dien-21-ilo
2937 29 00		véase anecortava (DCI)
2920 90 85	163133-43-5	(2S)-2-(6-metoxi-2-naftil)propanoato de 4-(nitrooxi)butilo véase naproxinod (DCI)
2924 29 98	194085-75-1	carbamato de 2-(2-clorofenil)-2-hidroxi-etilo véase carisbamato (DCI)
2933 39 99	103129-82-4	2-[(2-aminoetoxi)metil]-4-(2-clorofenil)-6-metil-1,4-dihidropiridina-3,5-dicarboxilato de 3-etilo y 5-metilo véase levamlodipino (DCI)
2933 39 99	319460-85-0	N-metil-2-[[3-((E)-2-piridin-2-ilvinil)-1H-indazol-6-il]sulfanil]benzamida véase axitinib (DCI)
2934 10 00	302962-49-8	N-(2-cloro-6-metilfenil)-2-((6-[4-(2-hidroxi-etil)piperazin-1-il]-2-metilpirimidin-4-il]amino)tiazol-5-carboxamida véase dasatinib (DCI)
2934 99 90	143491-57-0	(2R,5S)-4-amino-5-fluoro-1-[2-(hidroximetil)-1,3-oxotiolan-5-il]pirimidin-2(1H)-ona véase emtricitabina (DCI)
2934 99 90	98819-76-2	(2S)-2-[(S)-(2-etoxifenoxi)fenilmetil]morfolina véase esreboxetina (DCI)
2934 99 90	475479-34-6	ácido (2S)-3-{4-[2-(5-metil-2-fenil-1,3-oxazol-4-il)etoxi]-1-benzotiofen-7-il}2-metoxipropanoico véase aleglitazar (DCI)
2934 99 90	377727-87-2	2-(2-furil)-7-(2-{4-[4-(2-metoxietoxi)fenil]piperazin-1-il}etil)-7H-pirazolo[4,3-e][1,2,4]triazolo[2,3-c]pirimidin-5-amina véase preladenant (DCI)
2934 99 90	189003-92-7	2-{7-fluoro-2-oxo-4-[2-(4-tieno[3,2-c]piridin-4-il)piperazin-1-il]etil}quinolin-1(2H)-il]acetamida véase trelanserina (DCI)
2934 99 90	134379-77-4	4-amino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-5-(hidroximetil)-2,5-dihidrofuran-2-il]pirimidin-2(1H)-ona véase dexelvucitabina (DCI)

Código NC	Nº de registro CAS	Denominación
2934 99 90	518048-05-0	4-[N-(2-fluorobencil)carbamoil]-1-metil-2-[1-metil-1-(5-metil-1,3,4-oxadiazol-2-carboxamido)etil]-6-oxo-1,6-dihidropirimidina-5-olato de potasio véase raltegravir (DCI)
2935 00 90	170569-88-7	4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)pirazol-1-il]benceno-1-sulfonamida véase mavacoxib (DCI)
2935 00 90	186497-07-4	N-(3-metoxi-5-metilpirazin-2-il)-2-[4-(1,3,4-oxadiazol-2-il)fenil]piridina-3-sulfonamida véase zibotentán (DCI)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de diciembre de 2010

que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

(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, sus artículos 114, y 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⁾,

Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 ⁽⁵⁾, establece normas armonizadas para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia de los medicamentos para uso humano en la Unión.
- (2) Las normas de farmacovigilancia son necesarias, a fin de proteger la salud pública, para prevenir, detectar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos comercializa-

dos en la Unión, puesto que el perfil de seguridad completo de los medicamentos solo puede conocerse tras su comercialización.

- (3) Habida cuenta de la experiencia acumulada y tras una evaluación por la Comisión del sistema de farmacovigilancia de la Unión, se ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas que mejoren el funcionamiento del Derecho de la Unión sobre farmacovigilancia de los medicamentos.
- (4) Si bien el objetivo fundamental de cualquier reglamentación relativa a los medicamentos es proteger la salud pública, este objetivo debe alcanzarse, sin embargo por medios que no obstaculicen la libre circulación de los medicamentos seguros en la Unión. De la evaluación del sistema de farmacovigilancia de la Unión se desprende que la acción divergente de los Estados miembros ante problemas de seguridad de los medicamentos está creando barreras a su libre circulación. Para evitar o eliminar estas barreras deben reforzarse y racionalizarse las disposiciones vigentes sobre farmacovigilancia a escala de la Unión.
- (5) Para mayor claridad, la definición del término «reacción adversa» debe modificarse para garantizar que no solo cubre efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también de errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, incluidos el uso equivocado y el abuso del medicamento. La sospecha de una reacción adversa a un medicamento, es decir, que haya por lo menos una posibilidad razonable de relación causal entre un medicamento y una reacción adversa, debe ser motivo suficiente para notificarla. Por tanto, el término «sospecha de reacción adversa» debe utilizarse en todo el texto en lo que respecta a las obligaciones de notificación. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas existentes en la Unión y en los Estados miembros en materia de confidencialidad médica, los Estados miembros deben garantizar la confidencialidad de la notificación y tratamiento de los datos personales relacionados con las sospechas de reacciones adversas, incluidos los asociados con errores de medicación. Ello no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros en lo referente al intercambio recíproco de información en materia de farmacovigilancia o a su obligación de poner a disposición del público información

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 28.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ DO C 229 de 23.9.2009, p. 19.

⁽⁴⁾ Posición del Parlamento Europeo de 22 de septiembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 29 de noviembre de 2010.

⁽⁵⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- sobre cuestiones importantes en materia de farmacovigilancia. Además, el principio de confidencialidad no debe afectar a las obligaciones de las personas de que se trate de facilitar información en virtud del Derecho penal.
- (6) La contaminación de las aguas y los suelos con residuos farmacéuticos es un nuevo problema medioambiental. Los Estados miembros deben valorar la oportunidad de adoptar medidas para controlar y evaluar los riesgos de los efectos sobre el medio ambiente de tales medicamentos, incluidos los que puedan tener un impacto en la salud pública. La Comisión, basándose, entre otras fuentes, en los datos recibidos de la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea del Medio Ambiente y los Estados miembros, debe elaborar un informe sobre el alcance del problema, junto con una evaluación para determinar la necesidad de modificar la legislación de la Unión sobre los medicamentos u otra legislación de la Unión pertinente.
- (7) El titular de una autorización de comercialización debe establecer un sistema de farmacovigilancia para garantizar el control y la supervisión de uno o varios de sus medicamentos autorizados, registrados en un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, que debe estar permanentemente disponible para su inspección. Las autoridades competentes deben comprometerse a supervisar dichos sistemas de farmacovigilancia. Por tanto, las solicitudes de autorización de comercialización deben ir acompañadas de una descripción sucinta del sistema de farmacovigilancia correspondiente, con inclusión obligatoria de una referencia al sitio en el que se mantiene y está disponible para su inspección por parte de las autoridades competentes el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia para el medicamento de que se trate.
- (8) Los titulares de una autorización de comercialización deben planificar medidas de farmacovigilancia para cada medicamento individual en el contexto de un sistema de gestión de riesgos. Las medidas deben ser proporcionadas a los riesgos identificados, a los riesgos potenciales y a la necesidad de información adicional sobre dicho medicamento. También debe garantizarse que la autorización de comercialización quede supeditada a toda medida clave incluida en un sistema de gestión de riesgos.
- (9) Desde el punto de vista de la salud pública, es necesario complementar la información disponible en el momento de la autorización con información adicional acerca de la seguridad y, en determinados casos, acerca de la eficacia de los medicamentos autorizados. Por consiguiente, las autoridades competentes deben estar facultadas para imponer a los titulares de las autorizaciones de comercialización la obligación de realizar estudios de seguridad y eficacia posautorización. Debe ser posible imponer esta obligación en el momento de la concesión de la autorización de comercialización o posteriormente, y a ella debe condicionarse la autorización de comercialización. El objetivo de tales estudios podrá ser la recopilación de datos que permitan la evaluación de la seguridad o la eficacia de los medicamentos en la práctica médica habitual.
- (10) Es importante que el refuerzo del sistema de farmacovigilancia no conduzca a la concesión prematura de autorizaciones de comercialización. No obstante, algunos medicamentos se autorizan a reserva de un seguimiento adicional. Entre ellos se encuentran todos los medicamentos con un nuevo principio activo y los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, que en farmacovigilancia son prioritarios. Las autoridades competentes también pueden exigir un seguimiento adicional para medicamentos específicos, sujetos a la obligación de realizar un estudio de seguridad posautorización o a condiciones o restricciones relativas a un uso seguro y eficaz del medicamento. Los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional deben identificarse mediante un símbolo negro y una frase explicativa estándar adecuada en el resumen de las características del producto y en y en el prospecto. La Agencia Europea de Medicamentos, creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹⁾ (en lo sucesivo denominada «la Agencia»), debe mantener a disposición pública una lista actualizada de tales medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.
- (11) La Comisión, en colaboración con la Agencia y las autoridades nacionales competentes, previa consulta con organizaciones representativas de los pacientes, consumidores, médicos y farmacéuticos, aseguradoras sanitarias y otras partes interesadas, debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación sobre la legibilidad de los resúmenes de las características del producto y de los prospectos y su utilidad para los profesionales de la salud y para el público en general. Tras el análisis de esos datos, la Comisión, si es necesario, debe presentar propuestas para mejorar la presentación y el contenido de los resúmenes de las características del producto y de los prospectos, a fin de garantizar que supongan, respectivamente, una fuente de información valiosa para los profesionales de la salud y para el público en general.
- (12) La experiencia ha puesto de manifiesto que es necesario aclarar las responsabilidades de los titulares de las autorizaciones de comercialización en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados. El titular de una autorización de comercialización debe tener la responsabilidad de vigilar permanentemente la seguridad de sus medicamentos, informar a las autoridades de cualquier cambio que pudiera afectar a la autorización de comercialización y asegurarse de la actualización de la información relativa al producto. Como los medicamentos podrían utilizarse al margen de los términos de sus autorizaciones de comercialización, entre las responsabilidades del titular de la autorización de comercialización debe figurar la transmisión de toda la información disponible, incluidos los resultados de ensayos clínicos u otros estudios, así como la notificación de todo uso del medicamento al margen de los términos de la autorización de comercialización. Conviene asimismo garantizar

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

que al renovar las autorizaciones de comercialización se tenga en cuenta toda la información pertinente obtenida acerca de la seguridad del medicamento.

- (13) Para garantizar una estrecha colaboración entre los Estados miembros en el ámbito de la farmacovigilancia, debe ampliarse el mandato del Grupo de Coordinación creado por el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE para que incluya el examen de cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia de todos los medicamentos autorizados por los Estados miembros. Para desempeñar sus nuevas funciones, el Grupo de Coordinación debe reforzarse más con la adopción de normas claras sobre los conocimientos requeridos, los procedimientos para llegar a acuerdos o posiciones, la transparencia, la independencia y el secreto profesional de sus miembros, y la necesidad de cooperación entre organismos de la Unión y nacionales.
- (14) Para garantizar un mismo nivel de conocimientos científicos en la toma de decisiones sobre farmacovigilancia tanto a nivel de la Unión como nacional, el Grupo de Coordinación, al desempeñar sus funciones en materia de farmacovigilancia, debe basarse en las recomendaciones del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia.
- (15) Para evitar repetir el trabajo, el Grupo de Coordinación debe acordar una posición única para evaluaciones de farmacovigilancia sobre medicamentos autorizados en más de un Estado miembro. El acuerdo en el Grupo de Coordinación debe bastar para que se apliquen en toda la Unión las medidas de farmacovigilancia. En caso de que no se llegue a ningún acuerdo en el Grupo de Coordinación, debe autorizarse a la Comisión a adoptar una decisión sobre las medidas reguladoras necesarias con respecto a la autorización de comercialización, cuyos destinatarios sean los Estados miembros.
- (16) También debe llevarse a cabo una única evaluación en el caso de la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por los Estados miembros y de los autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004. En estos casos, la Comisión debe adoptar medidas armonizadas para todos los medicamentos afectados a partir de una evaluación a nivel de la Unión.
- (17) Los Estados miembros deben disponer de un sistema de farmacovigilancia para recopilar información que sea útil en el control de los medicamentos, incluida información sobre sospechas de reacciones adversas derivadas del uso de un medicamento tanto de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización como al margen de tales términos, incluidos la sobredosis, el mal uso, el abuso y los errores de medicación, así como sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a la exposición ocupacional. Los Estados miembros deben garantizar la calidad del sistema de farmacovigilancia mediante el seguimiento de los casos de sospecha de reacciones adversas. Para ello, los Estados miembros deben establecer un sistema de farmacovigilancia permanente, basado en conocimientos técnicos apropiados, a fin de que se puedan cumplir plenamente las obligaciones establecidas en la presente Directiva.
- (18) A fin de reforzar la coordinación de recursos entre los Estados miembros, estos deben poder delegar determinadas funciones en materia de farmacovigilancia en otros Estados miembros.
- (19) Para simplificar la notificación de sospechas de reacciones adversas, los titulares de una autorización de comercialización y los Estados miembros solo deben comunicar dichas reacciones a la base de datos y la red de tratamiento de datos de farmacovigilancia de la Unión, contemplada en el artículo 57, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 726/2004 («la base de datos Eudravigilance»). Eudravigilance debe estar equipada para transmitir de inmediato a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción las notificaciones sobre las sospechas de reacciones adversas que haya recibido de los titulares de una autorización de comercialización.
- (20) En aras de una mayor transparencia de los procesos de farmacovigilancia, los Estados miembros deben crear y mantener portales web sobre medicamentos. Con igual fin, los titulares de una autorización de comercialización deben avisar previa o simultáneamente a las autoridades competentes de los anuncios de seguridad, y estas autoridades deben asimismo notificarse mutuamente con anticipación dichos anuncios.
- (21) Las normas de la Unión sobre farmacovigilancia deben seguir basándose en el papel fundamental de control de la seguridad de los medicamentos que ejercen los profesionales sanitarios, y deben tener en cuenta que los pacientes también están bien situados para notificar las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Así pues, conviene facilitar tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, y poner a su disposición los métodos a tal efecto.
- (22) Como resultado de la presentación de todos los datos sobre las sospechas de reacciones adversas directamente a la base de datos Eudravigilance, procede modificar el alcance de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de manera que presenten un análisis de la relación beneficio-riesgo de un medicamento en vez de listas detalladas de informes individuales ya presentados a la base de datos Eudravigilance.

- (23) Las obligaciones impuestas con respecto a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben ser proporcionadas a los riesgos planteados por los medicamentos. Así pues, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deben vincularse al sistema de gestión de riesgos de los medicamentos recién autorizados, y no deben requerirse informes habituales para medicamentos genéricos, para medicamentos que contengan un principio activo del que se haya demostrado un uso médico bien establecido, para medicamentos homeopáticos o para medicamentos tradicionales a base de plantas que estén registrados. No obstante, y en interés de la salud pública, las autoridades competentes deben exigir informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales medicamentos cuando se planteen cuestiones relativas a los datos de farmacovigilancia o a la no disponibilidad de datos de seguridad cuando el uso del principio activo de que se trate se concentre en medicamentos para los que no se exijan habitualmente informes periódicos actualizados en materia de seguridad.
- (24) Debe reforzarse el uso compartido de recursos entre las autoridades competentes para evaluar los informes periódicos actualizados en materia de seguridad. Debe establecerse una evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de medicamentos autorizados en más de un Estado miembro. Asimismo, deben establecerse procedimientos para fijar frecuencias y fechas de presentación únicas de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de todos los medicamentos que contengan el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos.
- (25) Tras una evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, toda medida resultante relativa al mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión debe adoptarse mediante un procedimiento de la Unión que conduzca a un resultado armonizado.
- (26) Los Estados miembros deben someter automáticamente determinadas cuestiones de seguridad de los medicamentos a la Agencia para que proceda a una evaluación a nivel de la Unión de las mismas. Conviene, pues, establecer normas relativas a un procedimiento de evaluación por el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia y al seguimiento posterior de las autorizaciones de comercialización de que se trate con miras a adoptar medidas armonizadas en toda la Unión.
- (27) En relación con la clarificación y el refuerzo de las disposiciones sobre actividades de farmacovigilancia de la Directiva 2001/83/CE, procede asimismo una mayor clarificación de los procedimientos para todas las evaluaciones posautorización a nivel de la Unión de cuestiones relativas a los medicamentos. Para ello es preciso limitar a dos el número de procedimientos de evaluación a nivel de la Unión, uno de los cuales permite una evaluación rápida y se debe aplicar cuando se considere necesario actuar con urgencia. Con independencia de que se aplique el procedimiento normal o de urgencia, o de que el medicamento se haya autorizado a través de procedimientos centralizados o no centralizados, el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia siempre debe emitir una recomendación cuando el motivo para actuar se base en datos de farmacovigilancia. Es conveniente que el Grupo de Coordinación y el Comité de medicamentos de uso humano se basen en esta recomendación al realizar su evaluación al respecto.
- (28) Es necesario introducir principios rectores armonizados y una supervisión reguladora de los estudios de seguridad posautorización, solicitados por las autoridades competentes y de naturaleza observacional, iniciados, gestionados o financiados por el titular de la autorización de comercialización, y que implican la recogida de datos de pacientes o profesionales sanitarios y quedan, por lo tanto, fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ⁽¹⁾. La supervisión de estos estudios debe ser responsabilidad del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia. Los estudios solicitados por una única autoridad competente con posterioridad a la autorización de comercialización de un medicamento y que vayan a realizarse únicamente en un Estado miembro, deben ser objeto de supervisión por la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que vaya a realizarse el estudio. Debe también regularse el seguimiento posterior, en su caso, de las autorizaciones de comercialización de que se trate, con miras a adoptar medidas armonizadas en toda la Unión.
- (29) Para hacer cumplir las disposiciones relativas a la farmacovigilancia, los Estados miembros deben disponer de sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias para los titulares de autorizaciones de comercialización en caso de incumplimiento de sus obligaciones en este ámbito. Si las condiciones que figuran en la autorización de comercialización no se cumplen en el plazo establecido, las autoridades nacionales competentes deben poder reexaminar la autorización de comercialización.

⁽¹⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

- (30) A fin de proteger la salud pública, las actividades de farmacovigilancia de las autoridades nacionales competentes deben financiarse adecuadamente. La posibilidad de financiar adecuadamente las actividades de farmacovigilancia debe garantizarse facultando a las autoridades nacionales competentes para el cobro de tasas a los titulares de autorizaciones de comercialización. No obstante, la administración de esos fondos recaudados debe estar bajo el control permanente de las autoridades nacionales competentes a fin de garantizar su independencia en el desempeño de dichas actividades de farmacovigilancia.
- (31) Para poder abordar problemas graves de disponibilidad relacionados con la posible ausencia o desabastecimiento de medicamentos autorizados o comercializados, los Estados miembros deben tener la posibilidad, en ciertas condiciones, de dispensar a las partes interesadas de la aplicación de determinadas prescripciones de la Directiva 2001/83/CE relativas a los requisitos de etiquetado y embalaje.
- (32) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, aumentar la seguridad de los medicamentos comercializados en la Unión de una forma armonizada entre los Estados miembros, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, debido a las dimensiones de las medidas, puede lograrse mejor a nivel 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 (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (33) La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y del Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos de la Unión y a la libre circulación de estos datos ⁽²⁾. A fin de detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas, así como de identificar y tomar medidas para reducir los riesgos e incrementar los beneficios de los medicamentos con objeto de proteger la salud pública, debe ser posible tratar los datos personales en el marco del sistema Eudragilance respetando al mismo tiempo la legislación de la Unión en materia de protección de datos. El objetivo de proteger la salud pública constituye un interés público sustancial y, por consiguiente, el tratamiento de datos personales puede justificarse si los datos de salud identificables se procesan solo cuando es necesario y solo si las partes interesadas evalúan esta necesidad en todas las etapas del proceso de farmacovigilancia.
- (34) Las disposiciones sobre seguimiento de los medicamentos de la Directiva 2001/83/CE constituyen disposiciones específicas en el sentido del artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ⁽³⁾.
- (35) Las actividades de farmacovigilancia establecidas en la presente Directiva exigen que se establezcan condiciones uniformes sobre los contenidos y el mantenimiento del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, así como sobre los requisitos mínimos del sistema de calidad para el ejercicio de las actividades de farmacovigilancia por parte de las autoridades nacionales competentes y los titulares de autorizaciones de comercialización, la utilización de terminología, formatos y normas aceptados internacionalmente en la realización de actividades de farmacovigilancia, y sobre los requisitos mínimos para el control de los datos introducidos en la base de datos Eudragilance con el fin de determinar si han aparecido nuevos riesgos o cambios en los riesgos existentes. Asimismo deben establecerse el formato y el contenido de la información electrónica sobre sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización, el formato y el contenido de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y planes de gestión de riesgos, así como el formato de los protocolos, resúmenes e informes finales de los estudios de seguridad posautorización. De conformidad con el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se han de establecer previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, seguirá aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽⁴⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (36) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE, con el fin de que complete lo dispuesto en los artículos 21 bis y 22 bis de la Directiva 2001/83/CE. Deben otorgarse poderes a la Comisión para adoptar medidas complementarias que definan las situaciones en que pueden exigirse estudios de eficacia posautorización. Es especialmente importante que la Comisión celebre consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (37) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo Interinstitucional «Legislar mejor» ⁽⁵⁾, se alienta a los Estados miembros para que elaboren, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la correspondencia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlo públicos.
- (38) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁽⁴⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2001/83/CE

La Directiva 2001/83/CE queda modificada como sigue:

1) El artículo 1 queda modificado como sigue:

a) el punto 11 se sustituye por el texto siguiente:

«11) Reacción adversa: cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento;»;

b) se suprime el punto 14;

c) el punto 15 se sustituye por el texto siguiente:

«15) 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;»;

d) se insertan los puntos siguientes:

«28 *ter*) 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;

28 *quater*) Plan de gestión de riesgos: descripción detallada del sistema de gestión de riesgos;

28 *quinqüies*) Sistema de farmacovigilancia: sistema utilizado por los titulares de autorizaciones de comercialización y por los Estados miembros para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades contempladas en el título IX y dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados y descubrir cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo;

28 *sexies*) Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia: descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados.».

2) En el artículo 8, el apartado 3 queda modificado como sigue:

a) la letra *i bis*) se sustituye por el texto siguiente:

«*i bis*) un resumen del sistema de farmacovigilancia del solicitante, que incluya los elementos siguientes:

— una prueba de que el solicitante dispone de los servicios de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia,

— los Estados miembros en los que reside y desempeña sus funciones dicha persona cualificada,

— los datos de contacto de la persona cualificada,

— 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 título IX,

— una referencia a la ubicación del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del medicamento;»;

b) se inserta la letra siguiente después de la letra *i bis*):

«*i bis bis*) 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;»;

c) la letra *l*) se sustituye por el texto siguiente:

«*l*) copias de la documentación siguiente:

— cualquier autorización de comercialización 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 presentada de conformidad con la presente Directiva,

— el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante en virtud del artículo 11 o aprobado por las autoridades competentes del Estado miembro en virtud del artículo 21, y el prospecto propuesto con arreglo al artículo 59 o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 61,

— detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Unión como en un tercer país, y los motivos de tal decisión;»;

d) se suprime la letra *n*);

e) se añaden los párrafos siguientes después del párrafo segundo:

«El sistema de gestión de riesgos contemplado en el párrafo primero, letra *i bis bis*), deberá ser proporcionado a los riesgos identificados o potenciales del medicamento, y a la necesidad de datos sobre seguridad en la fase posautorización.

La información contemplada en el párrafo primero deberá actualizarse cuando proceda.».

3) En el artículo 11 se añaden los párrafos siguientes:

«En lo que se refiere a los medicamentos de la lista contemplada en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004, el resumen de las características del producto deberá incluir

la declaración siguiente: "Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional". La declaración irá precedida por el símbolo negro a que se refiere el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004 y seguida por la frase explicativa normalizada que corresponda.

Para todos los medicamentos, se incluirá un texto estándar 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 espontánea a que se refiere el artículo 107 bis, apartado 1. Deberán existir diversos medios para la notificación (electrónicos y de otro tipo), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 107 bis, apartado 1, párrafo segundo.».

- 4) En el artículo 16 octavo, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. El artículo 3, apartados 1 y 2, el artículo 4, apartado 4, el artículo 6, apartado 1, el artículo 12, el artículo 17, apartado 1, los artículos 19, 20, 23, 24, 25, 40 a 52, 70 a 85, 101 a 108 ter, el artículo 111, apartados 1 y 3; los artículos 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, el artículo 126, párrafo segundo, y el artículo 127 de la presente Directiva, así como la 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 (*) se aplicarán, por analogía, al registro para uso tradicional concedido de acuerdo con el presente capítulo.

(*) DO L 262 de 14.10.2003, p. 22.».

- 5) El artículo 17 queda modificado como sigue:
- en el apartado 1, párrafo segundo, la mención «artículos 27» se sustituye por «artículos 28»;
 - en el apartado 2, la mención «artículos 27» se sustituye por «artículos 28».
- 6) En el artículo 18, la mención «artículos 27» se sustituye por «artículos 28».
- 7) En el artículo 21, los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:
- «3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, el prospecto, el resumen de las características del producto y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 21 bis, 22 y 22 bis, junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones.

4. Las autoridades nacionales competentes elaborarán un informe de evaluación y realizarán comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

Las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación 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 solicitadas.

El informe público de evaluación contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá, en particular, una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.».

- 8) Se inserta el artículo siguiente después del artículo 21:

«Artículo 21 bis

Como complemento de lo dispuesto en el artículo 19, podrá concederse una autorización de comercialización de un medicamento siempre que se cumplan una o varias de las condiciones siguientes:

- se adopten determinadas medidas para garantizar el uso seguro del medicamento que se incluyan en el sistema de gestión de riesgos;
- se realicen estudios de seguridad posautorización;
- se cumplan las obligaciones sobre el registro o la notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictos que los contemplados en el título IX;
- cualquier otra condición o restricción relacionada con el uso seguro y eficaz del medicamento;
- el sistema de farmacovigilancia sea adecuado;
- 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. La obligación de realizar tales estudios se basará en los actos delegados adoptados de conformidad con el artículo 22 ter, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 108 bis.

La autorización de comercialización fijará, en caso necesario, los plazos de cumplimiento de dichas condiciones.».

9) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, la autorización de comercialización podrá concederse bajo determinadas condiciones, en particular en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la notificación a las autoridades nacionales competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse.

La autorización de comercialización solo podrá concederse si el solicitante puede demostrar que, por razones objetivas y verificables, no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones de uso normales y debe basarse en alguno de los motivos enunciados en el anexo I.

El mantenimiento de la autorización de comercialización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.»

10) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 22 bis

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la autoridad nacional competente 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 nacional competente, 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 22 ter, habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 108 bis.

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 así lo solicita el titular de la autorización de comercialización en los 30 días siguientes a la notificación por escrito de la obligación, la autoridad nacional compe-

tente le dará la oportunidad de presentar sus observaciones por escrito, en un plazo que especificará, en respuesta a la imposición de la obligación.

3. En función de las observaciones por escrito del titular de la autorización de comercialización, la autoridad nacional competente retirará o confirmará la obligación. Si la confirma, se modificará la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y se actualizará en consecuencia el sistema de gestión de riesgos.

Artículo 22 ter

1. A fin de determinar las situaciones en que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización en virtud de los artículos 21 bis y 22 bis de la presente Directiva, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, medidas que completen lo dispuesto en los artículos 21 bis y 22 bis.

2. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión se atenderá a lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 22 quater

1. El titular de una autorización de comercialización incorporará a su sistema de gestión de riesgos todas las condiciones contempladas en los artículos 21 bis, 22 o 22 bis.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Agencia las autorizaciones de comercialización que hayan concedido con las condiciones contempladas en los artículos 21 bis, 22 o 22 bis.»

11) El artículo 23 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 23

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización, 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 el artículo 8, apartado 3, letras d) y h), los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias 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 comunicará de forma inmediata a la autoridad nacional competente cualquier información nueva que implique una modificación de los datos o documentos a que se refieren el artículo 8, apartado 3, los artículos 10, 10 bis, 10 ter, y 11, el artículo 32, apartado 5, o el anexo I.

En particular, el titular de la autorización de comercialización informará de manera inmediata a la autoridad nacional competente de cualquier prohibición o restricción impuesta 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 una autorización de comercialización se asegurará de que la información del producto esté actualizada 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 26 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

4. Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la autoridad nacional competente podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización los datos que demuestren que dicha relación sigue siendo favorable. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y con prontitud a este tipo de solicitudes.

La autoridad nacional competente 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 la copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.»

12) El artículo 24 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 2, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad nacional competente una versión consolidada del fichero en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia, incluyendo la evaluación de los datos consignados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y los informes periódicos actualizados en materia de seguridad presentados de acuerdo con el título IX, así como información sobre todas las modificaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización, al menos nueve meses antes de que la autorización de comercialización deje de tener validez con arreglo al apartado 1.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, salvo que la auto-

ridad nacional competente decida su renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2, por motivos justificados de farmacovigilancia, incluida la exposición de un número insuficiente de pacientes al medicamento de que se trate.».

13) Se suprime el capítulo 4: «Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado».

14) El artículo 27 queda modificado como sigue:

a) los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Se creará un Grupo de Coordinación con los objetivos siguientes:

a) examinar cualquier cuestión relacionada con una autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en el capítulo 4;

b) examinar las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados por los Estados miembros, de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies*;

c) examinar las cuestiones relacionadas con las modificaciones de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros, de conformidad con el artículo 35, apartado 1.

La Agencia asumirá las labores de secretaría de este Grupo de Coordinación.

Para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia, 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 establecido en el artículo 56, apartado 1, letra a *bis*, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

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 reguladores de que dispongan las autoridades nacionales competentes. Cada autoridad nacional competente supervisará la competencia de las evaluaciones llevadas a cabo y facilitará las actividades de los miembros nombrados del Grupo de Coordinación y de los expertos.

El artículo 63 del Reglamento (CE) n° 726/2004 se aplicará al Grupo de Coordinación por lo que se refiere a la transparencia e independencia de sus miembros.»;

b) se añaden los apartados siguientes:

«4. El director ejecutivo de la Agencia o su representante 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 nacionales competentes, incluidos los órganos consultivos pertinentes para la autorización de comercialización.

6. Salvo disposición en contrario de la presente Directiva, los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación 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.».

15) Tras el artículo 27 se inserta el texto siguiente:

«CAPÍTULO 4.

Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado».

16) En el artículo 31, el apartado 1 queda modificado como sigue:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Unión, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización recurrirán al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 antes 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.»;

b) se insertan los párrafos siguientes después del primero:

«Cuando el recurso 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 107 *undecies*, apartado 2. El Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia emitirá una recomendación de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 32. 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 107 *duodecies*.

No obstante, si se considera que es necesario actuar con urgencia, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 107 *decies* a 107 *duodecies*».

17) Se suprime el artículo 36.

18) El artículo 59 queda modificado como sigue:

a) el apartado 1 queda modificado como sigue:

i) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) 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»;

ii) se añaden los párrafos siguientes:

«En el caso de medicamentos incluidos en la lista mencionada en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004 se incluirá la siguiente declaración adicional: "Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional". La declaración irá precedida del símbolo negro a que se refiere el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 726/2004 y seguida por una frase explicativa estándar adecuada.

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 espontánea a que se refiere el artículo 107 *bis*, 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 107 *bis*, apartado 1, párrafo segundo.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«4. A más tardar el 1 de enero de 2013, la Comisión presentará un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las deficiencias que presenten el resumen de características del producto y el prospecto, y cómo pueden subsanarse, con el fin de responder mejor a las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la salud. La Comisión, si procede y sobre la base de dicho informe, en consulta con las partes interesadas relevantes, presentará propuestas para mejorar la facilidad de lectura, la presentación y el contenido de estos documentos.»

19) En el artículo 63, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando el medicamento no esté destinado a ser entregado directamente al paciente o cuando existan problemas graves respecto de su disponibilidad, las autoridades competentes, sin perjuicio de adoptar las medidas que consideren necesarias para proteger la salud humana, podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en el etiquetado y el prospecto. También podrán establecer una exención total o parcial de la obligación de que el etiquetado y el prospecto estén redactados en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización del medicamento.»

20) El título IX se sustituye por el texto siguiente:

«TÍTULO IX

FARMACOVIGILANCIA

CAPÍTULO 1

Disposiciones generales

Artículo 101

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 la salud pública. 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

regular de su sistema de farmacovigilancia e informarán de los resultados a la Comisión a más tardar el 21 de septiembre de 2013, y con posterioridad cada dos años.

3. Cada Estado miembro designará a una autoridad competente para desempeñar las funciones de farmacovigilancia.

4. La Comisión podrá pedir a los Estados miembros que participen, bajo la coordinación de la Agencia, en la armonización y normalización internacionales de medidas técnicas en materia de farmacovigilancia.

Artículo 102

Los Estados miembros:

a) tomarán todas las medidas pertinentes para animar a pacientes, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios a notificar a la autoridad nacional competente las sospechas de reacciones adversas; para ello, las organizaciones de consumidores, pacientes y profesionales de la salud podrán participar 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 reacción adversa;

d) garantizarán que se le facilite a su debido tiempo al público 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 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 el nombre del medicamento, de conformidad con el artículo 1, apartado 20, y el número de lote;

f) tomarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que no pueda cumplir las obligaciones establecidas en el presente título esté sujeto a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

A efectos del párrafo primero, letras a) y e), los Estados miembros podrán imponer obligaciones específicas a los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios.

Artículo 103

Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro cualquier función que se le confie con arreglo al presente título, previo acuerdo por escrito del segundo. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.

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 104

1. El titular de una autorización de comercialización dispondrá de un sistema de farmacovigilancia para el cumplimiento de sus funciones en materia de farmacovigilancia equivalente al sistema de farmacovigilancia del Estado miembro pertinente establecido en el artículo 101, apartado 1.

2. Mediante el sistema de farmacovigilancia mencionado en el apartado 1, el titular de una autorización de comercialización evaluará científicamente toda la información, considerará las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y adoptará, de ser necesario, las medidas oportunas.

El titular de una autorización de comercialización realizará una auditoría periódica de su sistema de farmacovigilancia. Introducirá en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia una nota referente a los principales resultados de la auditoría y, a partir de estos, se asegurará de que se elabore y ejecute un plan de medidas correctoras apropiado. La nota podrá retirarse una vez que se hayan ejecutado por completo las medidas correctoras.

3. Como parte del sistema de farmacovigilancia, el titular de una autorización de comercialización:

- a) tendrá a su disposición de forma permanente y continua a una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia;
- b) elaborará y pondrá a disposición previa solicitud un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- c) dispondrá de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento;
- d) supervisará el resultado de las medidas de minimización de riesgos incluidas en el plan de gestión de riesgos o establecidas como condiciones de la autorización de comercialización con arreglo a los artículos 21 *bis*, 22 o 22 *bis*;
- e) actualizará el sistema de gestión de riesgos y supervisará 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.

La persona cualificada mencionada en el párrafo primero, 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 una autorización de comercialización comunicará a la autoridad competente y a la Agencia el nombre y los datos de contacto de la persona cualificada.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, las autoridades nacionales competentes podrán pedir que se nombre a una persona de contacto para las cuestiones de farmacovigilancia a nivel nacional, que informará a la persona cualificada responsable de farmacovigilancia.

Artículo 104 bis

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo y no obstante lo dispuesto en el artículo 104, apartado 3, 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 nacional competente podrá obligar al titular de una autorización de comercialización a disponer de un sistema de gestión de riesgos, tal como se contempla en el artículo 104, apartado 3, letra c), si existe preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado. A tal fin, la autoridad nacional competente obligará asimismo al titular de la autorización de comercialización a presentar una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos que prevea establecer para el medicamento en cuestión.

La imposición de tales obligaciones será debidamente motivada, se notificará por escrito e incluirá el calendario de presentación de la descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.

3. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los 30 días siguientes a la recepción de la notificación por escrito de la obligación, la autoridad nacional competente le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la imposición de la obligación.

4. Sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización, la autoridad nacional competente retirará o confirmará la obligación. Si la confirma, la autorización de comercialización se modificará en consecuencia para incluir las medidas que deban adoptarse para formar parte del sistema de gestión de riesgos como condiciones de la autorización de comercialización a tenor del artículo 21 *bis*, letra a).

Artículo 105

La administración de los fondos destinados a las actividades de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicaciones y a la vigilancia del mercado deberán estar bajo el control permanente de las autoridades nacionales competentes a fin de garantizar su independencia en el desempeño de dichas actividades de farmacovigilancia.

Lo dispuesto en el párrafo primero no impedirá a las autoridades nacionales competentes el cobro a los titulares de autorizaciones de comercialización de tasas por la realización de dichas actividades por parte las autoridades nacionales competentes, a condición de que se garantice estrictamente su independencia en el desempeño de dichas actividades de farmacovigilancia.

*CAPÍTULO 2***Transparencia y comunicaciones***Artículo 106*

Cada Estado miembro establecerá y mantendrá un portal web nacional sobre medicamentos que enlace con el portal web europeo sobre medicamentos creado con arreglo al artículo 26 del Reglamento (CE) nº 726/2004. En los portales web nacionales sobre medicamentos, los Estados miembros harán públicos al menos los elementos siguientes:

- a) informes públicos de evaluación, junto con un resumen;
- b) resúmenes de las características de los productos y prospectos;
- c) resúmenes de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados con arreglo a la presente Directiva;
- d) la lista de los medicamentos contemplados en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004;
- e) información sobre los distintos medios para que los profesionales sanitarios y los pacientes puedan notificar a las autoridades nacionales competentes las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, incluidos los formularios web estructurados contemplados en el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Artículo 106 bis

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 nacionales competentes, a la Agencia y a la Comisión.

El titular de una autorización de comercialización garantizará que la información destinada al público se presente de forma objetiva y sin equívocos.

2. 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.

3. Para los principios activos presentes en medicamentos autorizados en más de un Estado miembro, la Agencia se encargará de la coordinación entre las autoridades nacionales competentes de los anuncios de seguridad y proporcionará el calendario para publicar la información.

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.

4. Cuando la Agencia o las autoridades nacionales competentes 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.

*CAPÍTULO 3***Registro, notificación y evaluación de los datos de farmacovigilancia***Sección 1***Registro y notificación de sospechas de reacciones adversas***Artículo 107*

1. Los titulares de una autorización de comercialización registrarán todas las sospechas de reacciones adversas, en la Unión o en terceros países, puestas en su conocimiento, tanto si se las notificaron de forma espontánea pacientes o profesionales sanitarios como si se produjeron durante un estudio posautorización.

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 a la Directiva 2001/20/CE.

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 cualquier otro medio adecuado por parte de pacientes o profesionales sanitarios.

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 24 del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo denominada "la 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 con los principios activos incluidos en la lista de publicaciones supervisada por la Agencia con arreglo al artículo 27 del Reglamento (CE) n° 726/2004, 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 la bibliografía médica incluida en la lista, pero deberán supervisar el resto de la bibliografía médica y notificar las sospechas de reacciones adversas.

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 reacción adversa. 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 los Estados miembros en la detección de casos duplicados de sospechas de reacción adversa.

Artículo 107 bis

1. Cada Estado miembro registrará todas las sospechas de reacciones adversas producidas en su territorio que hayan sido puestas en su conocimiento por profesionales sanitarios y pacientes. Los Estados miembros implicarán a los pacientes y a los profesionales sanitarios, según proceda, en el seguimiento de cualquier notificación que reciban a fin de cumplir lo dispuesto en el artículo 102, 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 15 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 90 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 autorizaciones de comercialización tendrán acceso a dichas notificaciones 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 dicho Estado miembro. 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 25 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

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 2

Informes periódicos actualizados en materia de seguridad

Artículo 107 ter

1. Los titulares de una autorización de comercialización presentarán a la Agencia informes periódicos actualizados en materia de seguridad que incluyan:

- resúmenes de los datos pertinentes sobre los beneficios y los riesgos del medicamento, incluidos los resultados de todos los estudios con una valoración de su posible impacto sobre la autorización de comercialización;
- una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento;
- 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.

La evaluación contemplada en la letra b) deberá basarse en todos los datos disponibles, incluidos los datos de ensayos clínicos realizados en indicaciones y poblaciones no autorizadas.

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deberán presentarse por medios electrónicos.

2. La Agencia pondrá los informes contemplados en el apartado 1 a disposición de las autoridades nacionales competentes, 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 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 726/2004.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos contemplados en el artículo 10, apartado 1, o el artículo 10 *bis* y los titulares de registros de medicamentos contemplados en los artículos 14 o 16 *bis* presentarán informes periódicos actualizados en materia de seguridad para tales medicamentos en los casos siguientes:

- a) cuando dicha obligación se haya impuesto como condición de la autorización de comercialización con arreglo a los artículos 21 *bis* o 22, 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 un principio activo después de haberse concedido la autorización de comercialización. Los informes de evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad solicitados se transmitirán 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 el mismo principio activo e informará en consecuencia al Grupo de Coordinación o al Comité de medicamentos de uso humano, a fin de aplicar los procedimientos establecidos en el artículo 107 *quater*, apartado 4, y en el artículo 107 *sexies*.

Artículo 107 *quater*

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 de la autorización.

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 del presente apartado 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 o 6.

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad deberán presentarse inmediatamente a las autoridades competentes previa solicitud o de acuerdo con lo siguiente:

- a) si un medicamento aún no se ha comercializado, como mínimo cada seis meses después de su autorización 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 el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos, 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 el principio activo afectado se concedió con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 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 de acuerdo con los párrafos primero y segundo. Los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán una solicitud para modificar en consecuencia la autorización de comercialización.

5. A los efectos del apartado 4, la fecha de referencia de la Unión para los medicamentos que contengan el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos será una de las siguientes:

- a) la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión de un medicamento que contenga dicho principio activo o dicha combinación de principios activos;
- 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 dicho principio activo o dicha combinación de principios activos.

6. Los titulares de la 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 la 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 entrará en vigor seis meses después de la fecha de la publicación.

Artículo 107 quinquies

Las autoridades nacionales competentes evaluarán los informes periódicos actualizados en materia de seguridad para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o si hay modificaciones de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos.

Artículo 107 sexies

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 107 *quater*, apartados 4 a 6, de todos los medicamentos que contengan el mismo principio activo o la misma combinación de principios activos, para los que se haya fijado una fecha de referencia de la Unión y la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad.

La evaluación única será realizada por:

- a) un Estado miembro nombrado 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 título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, o
- b) un ponente nombrado 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 título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

Para elegir al 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 artículo 28, apartado 1.

2. El Estado miembro o el ponente, según proceda, elaborarán 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 30 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 15 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 25 bis del Reglamento (CE) n° 726/2004 el informe de evaluación y la recomendación adoptados y remitirá ambos al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 107 septies

Tras la evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, las autoridades nacionales competentes considerarán si es necesario tomar cualquier medida relativa a la autorización de comercialización del medicamento.

Mantendrán, modificarán, suspenderán o revocarán, si procede, las autorizaciones de comercialización.

Artículo 107 octies

1. En caso de que la evaluación única de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad recomiende tomar medidas respecto de más de una autorización de comercialización, efectuada con arreglo al artículo 107 sexies, apartado 1, que no incluya ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, el Grupo de Coordinación, en un plazo de 30 días a partir de la recepción del informe del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, estudiará el informe 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, el 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 nacionales competentes, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen de las características del producto y un prospecto actualizados.

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 los artículos 33 y 34.

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 caso de una única evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad que recomiende medidas en relación con más de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 107 sexies, apartado 1, que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el procedimiento centralizado establecido en el título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, el Comité de medicamentos de uso humano, en un plazo de 30 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.

Si dicho dictamen del Comité de medicamentos de uso humano difiere de la recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, el Comité de medicamentos de uso humano adjuntará a su 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:

- 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 establecido 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 concedidas de acuerdo con el procedimiento centralizado establecido el Reglamento (CE) n° 726/2004 y afectadas por el procedimiento establecido en la presente sección.

Los artículos 33 y 34 de la presente Directiva se aplicarán a la adopción de la decisión contemplada en el párrafo primero, letra a), del presente apartado y a su ejecución por los Estados miembros.

El artículo 10 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se aplicará a la decisión contemplada en el párrafo primero, letra b), del presente apartado. Cuando la Comisión adopte tal decisión, también podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con artículo 127 *bis* de la presente Directiva.

Sección 3

DetECCIÓN DE SEÑALES

Artículo 107 nonies

1. En lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con la presente Directiva, las autoridades nacionales competentes, en colaboración con la Agencia, adoptarán 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 los artículos 21 *bis*, 22 o 22 *bis*;
- 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.

3. La Agencia y las autoridades nacionales competentes 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.

Los Estados miembros garantizarán que los titulares de la autorización de comercialización informen a la Agencia y a las autoridades nacionales competentes en caso de detección de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o de modificaciones en la relación beneficio-riesgo.

Sección 4

PROCEDIMIENTO DE URGENCIA DE LA UNIÓN

Artículo 107 decies

1. Un Estado miembro o la Comisión, según proceda, iniciará el procedimiento establecido en la presente sección

informando a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión cuando considere necesaria una actuación urgente como consecuencia de la evaluación de los datos derivados de las actividades de farmacovigilancia, en cualquiera de los casos siguientes:

- a) si considera suspender o revocar una autorización de comercialización;
- b) si considera prohibir el suministro de un medicamento;
- c) si considera denegar la renovación de una autorización de comercialización;
- d) si el titular de una autorización de comercialización le ha 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 hacerlo;
- e) si considera necesarias una nueva contraindicación, una reducción de la dosis recomendada o una restricción de las indicaciones.

La Agencia verificará si el problema de seguridad afecta a 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 a quien haya iniciado el procedimiento sobre el resultado de la verificación, y se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 107 *undecies* y 107 *duodecies*. En los demás casos, el Estado miembro de que se trate abordará el problema de seguridad. La Agencia o el Estado miembro, según proceda, facilitarán información sobre el inicio del procedimiento a los titulares de autorizaciones de comercialización.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo y en los artículos 107 *undecies* y 107 *duodecies*, un Estado miembro podrá, cuando sea necesaria una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva, 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.

3. En cualquier fase del procedimiento contemplado en los artículos 107 *undecies* y 107 *duodecies*, la Comisión podrá solicitar a los Estados miembros en los que el medicamento está autorizado que tomen medidas temporales de inmediato.

Si el ámbito del procedimiento determinado con arreglo al apartado 1 cubre medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004, la Comisión podrá, en cualquier fase del procedimiento contemplado en la presente sección, tomar de inmediato medidas temporales en relación con dichas autorizaciones de comercialización.

4. 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 iniciado de acuerdo con el presente artículo cubre una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, deberán incluirse en él los medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 pertenecientes a la misma serie o categoría.

5. Al mismo tiempo que facilita la información mencionada en el apartado 1, 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 107 undecies

1. Tras recibir la información mencionada en el artículo 107 *decies*, apartado 1, la Agencia anunciará públicamente el inicio del procedimiento 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 107 *decies* y los medicamentos y, en su caso, los principios activos de que se trate. Incluirá información sobre el derecho de los titulares de autorizaciones de comercialización, de los profesionales de la salud y del público a facilitar a la Agencia información pertinente para el procedimiento, y especificará la manera de presentar esta información.

2. El Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia estudiará las cuestiones que se presenten a la Agencia de conformidad con el artículo 107 *decies*. El ponente cooperará 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 tal efecto, 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.

En la audiencia pública, se tendrá debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento.

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 78 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

Si el titular de una autorización de comercialización u otra persona que piense 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 60 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 las razones en 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 o titulares de la autorización de comercialización deberían proceder a una nueva evaluación de los datos con un seguimiento de los resultados de dicha evaluación;
- c) el titular o titulares de la autorización de comercialización deberían promover un estudio de seguridad posautorización junto con una evaluación de seguimiento de los resultados de dicho estudio;
- d) los Estados miembros o los titulares de una autorización de comercialización deberían aplicar medidas de minimización de riesgos;

e) la autorización de comercialización deberían suspenderse, revocarse o no renovarse;

f) la autorización de comercialización deberían modificarse.

A los efectos del párrafo primero, letra d), la recomendación deberá especificar las medidas de minimización de riesgos preconizadas y todas las condiciones o restricciones a las que deberían someterse la autorización de comercialización.

Si, en los casos contemplados en el párrafo primero, letra f), 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 y establecer si este texto debería figurar en el resumen de las características del producto, en el etiquetado o en el prospecto.

Artículo 107 duodecies

1. Si el ámbito del procedimiento establecido con arreglo al artículo 107 *decies*, apartado 4, no incluye ninguna autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, el Grupo de Coordinación, en un plazo de 30 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 las autorizaciones de comercialización en cuestión, incluyendo un calendario para la ejecución de la posición acordada. Cuando sea necesario adoptar urgentemente la posición, y a propuesta de su Presidente, el Grupo de Coordinación podrá 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, el 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 que se acuerde una modificación, el titular de la autorización de comercialización presentará a las autoridades nacionales competentes, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen de las características del medicamento y un prospecto actualizados.

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 los artículos 33 y

34. Sin embargo, se aplicará el procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2, no obstante lo dispuesto en el artículo 34, apartado 1.

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 107 *decies*, apartado 4, incluye como mínimo una autorización de comercialización concedida con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el título II, capítulo 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, 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 el rechazo de la renovación de las autorizaciones de comercialización en cuestión. Cuando sea necesario adoptar urgentemente el dictamen, y a propuesta de su Presidente, el Comité de medicamentos de uso humano podrá 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:

- 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 establecido en la presente sección, y
- b) si el dictamen establece la necesidad de una medida reguladora, adoptará una decisión que modifique, suspenda, revoque o deniegue la renovación de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 y objeto del procedimiento establecido en la presente sección.

Los artículos 33 y 34 de la presente Directiva se aplicarán a la adopción de la decisión contemplada en el párrafo primero, letra a), del presente apartado, y a su ejecución por los Estados miembros. Sin embargo, no obstante lo dispuesto en el artículo 34, apartado 1, de la presente Directiva, se aplicará, el procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2.

El artículo 10 del Reglamento (CE) nº 726/2004 se aplicará a la decisión contemplada en el párrafo primero, letra b), del presente apartado. Sin embargo, no obstante lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento se aplicará el procedimiento contemplado en el artículo 87, apartado 2. Cuando la Comisión adopte tal decisión, también podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al artículo 127 *bis* de la presente Directiva.

Sección 5

Publicación de las evaluaciones

Artículo 107 terdecies

La Agencia deberá hacer públicas las conclusiones definitivas, las recomendaciones, los dictámenes y las decisiones contempladas en los artículos 107 *ter* a 107 *duodecies* a través del portal web europeo sobre medicamentos.

CAPÍTULO 4

Supervisión de los estudios de seguridad posautorización

Artículo 107 quaterdecies

1. El presente capítulo 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 21 *bis* o 22 *bis*, y que impliquen recabar datos de seguridad de pacientes o profesionales sanitarios.

2. El presente capítulo no afectará a los requisitos nacionales 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 sanitarios que participen en los estudios de seguridad posautorización observacionales se limitará a una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados.

5. La autoridad nacional competente 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 a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se haya realizado el estudio en el plazo de doce meses a partir de la finalización 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 sobre 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 23.

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 *ter*.

8. Los artículos 107 *quindicies* a 107 *octodecies* se aplicarán exclusivamente a los estudios mencionados en el apartado 1 que se realicen en virtud de una obligación impuesta de acuerdo con los artículos 21 *bis* o 22 *bis*.

Artículo 107 quincecies

1. Antes de llevar a cabo el estudio, se requerirá al titular de la autorización de comercialización que presente un proyecto de protocolo al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, excepto en el caso de los estudios que deban efectuarse en un solo Estado miembro que requiera la realización del estudio con arreglo al artículo 22 *bis*. Para estos estudios, el titular de la autorización de comercialización presentará un proyecto de protocolo a la autoridad nacional competente del Estado miembro en el que se realice el estudio.

2. En los 60 días siguientes a la presentación del proyecto de protocolo, la autoridad nacional competente 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, en cualquiera de los casos siguientes:
 - i) si considera que la realización del estudio fomenta la utilización de un medicamento,
 - ii) si considera que la concepción del estudio no se ajusta a sus objetivos, o
- c) una carta en la que notifique al titular de la autorización de comercialización que el estudio es un ensayo clínico que entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/20/CE.

3. El estudio solo podrá empezar cuando la autoridad nacional competente o, en su caso, del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia haya dado su aprobación por escrito.

Si se ha enviado la carta de aprobación 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 107 sexdecies

Cuando el estudio ya haya empezado, cualquier modificación sustancial del protocolo se presentará, antes de su realización, a la autoridad nacional competente o, en su caso, al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia. La autoridad nacional competente 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 107 septdecies

1. Una vez concluido el estudio se presentará un informe final del estudio a la autoridad nacional competente 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 nacional competente o, en su caso, el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia haya concedido una exención 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 nacionales competentes 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 nacional competente o al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia.

Artículo 107 octodecies

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 las razones en que se basan.

2. Si se efectúan recomendaciones de modificación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización de un medicamento autorizado por los Estados miembros con arreglo a la presente Directiva, los Estados miembros representados en el Grupo de Coordinación acordarán una posición que tenga en cuenta la recomendación con-

templada 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 nacionales competentes, dentro del calendario de ejecución establecido, la correspondiente solicitud de modificación, que deberá incluir un resumen de las características del medicamento y un prospecto actualizados.

El acuerdo se publicará en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

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 los artículos 33 y 34.

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.

CAPÍTULO 5

Ejecución, delegación y directrices

Artículo 108

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 el artículo 8, apartado 3, y los artículos 101, 104, 104 bis, 107, 107 bis, 107 ter, 107 nonies, 107 quincecies y 107 septdecies establecen actividades de farmacovigilancia:

- 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 las autoridades nacionales competentes y los titulares de autorizaciones de comercialización;

- 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 reglamentación mencionado en el artículo 121, apartado 2.

Artículo 108 bis

Con el fin de facilitar la realización de las actividades de farmacovigilancia en la Unión, la Agencia, en cooperación con las autoridades competentes 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 108 ter

La Comisión hará público un informe sobre la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de los Estados miembros a más tardar el 21 de julio de 2015, y posteriormente cada tres años tras esa fecha.»

21) El artículo 111 queda modificado como sigue:

- a) el apartado 1 queda modificado como sigue:
 - i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La autoridad competente del Estado miembro en cuestión, en cooperación con la Agencia, se cercio-

rará de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos, mediante inspecciones, en su caso sin previo aviso, y, cuando proceda, solicitará a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado al efecto que realice controles de muestras. La cooperación consistirá en compartir con la Agencia información tanto sobre inspecciones que han sido planificadas como las que han sido realizadas. Los Estados miembros y la Agencia cooperarán en la coordinación de las inspecciones en terceros países.»

- ii) en el párrafo segundo, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) inspeccionar los locales, archivos, documentos y el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización o de cualquier empresa contratada por dicho titular para realizar las actividades descritas en el título IX.»

- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al final de cada inspección contemplada en el apartado 1, la autoridad competente elaborará un informe sobre la manera en que la entidad inspeccionada cumple los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación y distribución establecidas en los artículos 47 y 84, o sobre la manera en que el titular de la autorización de comercialización cumple lo dispuesto en el título IX.

La autoridad competente encargada de la inspección deberá comunicar el contenido de estos informes a la entidad inspeccionada.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente ofrecerá a la entidad inspeccionada afectada la oportunidad de presentar sus observaciones.»

- c) el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Si la inspección contemplada en el apartado 1, letras a), b) y c), o la inspección de un distribuidor de medicamentos o principios activos, o de un fabricante de excipientes utilizados como materia prima llega a la conclusión de que la entidad inspeccionada no ha respetado los requisitos legales y/o los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación o de distribución establecidos por el Derecho de la Unión, dicha información se consignará en la base de datos de la Unión establecida en el apartado 6.»

d) se añade el apartado siguiente:

«8. Si la inspección contemplada en el apartado 1, letra d), llega a la conclusión de 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 título IX, la autoridad competente del Estado miembro en cuestión comunicará dichos incumplimientos al titular de la autorización de comercialización y le ofrecerá la oportunidad de presentar sus observaciones.

En tal caso, el Estado miembro afectado deberá informar a los demás Estados miembros, a la Agencia y a la Comisión.

En su caso, el Estado miembro afectado tomará las medidas necesarias para garantizar que el titular de la autorización de comercialización esté sujeto a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.»

22) El artículo 116 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 116

Las autoridades competentes 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.

Una autorización de comercialización también podrá ser suspendida, revocada o modificada cuando los datos presentados con arreglo a los artículos 8, 10 u 11 sean incorrectos o no se hayan modificado con arreglo al artículo 23, cuando no se hayan cumplido las condiciones contempladas en los artículos 21 bis, 22 o 22 bis o cuando no se hayan llevado a cabo los controles contemplados en el artículo 112.»

23) El artículo 117 queda modificado como sigue:

a) el apartado 1 queda modificado como sigue:

i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el medicamento es nocivo, o»,

ii) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la relación beneficio-riesgo no es favorable, o»;

b) se añade el apartado siguiente:

«3. 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, la autoridad competente podrá permitir en circunstancias excepcionales y durante un período transitorio que el medicamento se suministre a pacientes que ya reciban tratamiento con dicho medicamento.»

24) Se insertan los artículos siguientes después del artículo 121:

«Artículo 121 bis

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 22 *ter* se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 20 de enero de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 121 *ter*.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 121 *ter* y 121 *quater*.

Artículo 121 *ter*

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 22 *ter* podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado el procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes procurará informar a la otra institución y a la Comisión dentro de un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que sean susceptibles de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 121 *quater*

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo a que se hace referencia en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones al acto delegado.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.».

25) En el artículo 122, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Previa solicitud motivada, los Estados miembros enviarán por medios electrónicos los informes contemplados en el artículo 111, apartado 3, a las autoridades competentes de otro Estado miembro o a la Agencia.».

26) En el artículo 123, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La Agencia publicará cada año una lista de los medicamentos a los que se les haya denegado, revocado o suspendido la autorización de comercialización, cuyo suministro se haya prohibido o que se hayan retirado del mercado.».

27) En el artículo 126 bis, los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«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 títulos V, VI, VIII, IX y XI. Los Estados miembros podrán decidir que el artículo 63, apartados 1 y 2, 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 21, apartado 4, 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 30 días a partir de la recepción de la solicitud una copia del informe de evaluación y de la autorización de comercialización para dicho medicamento.».

28) El artículo 127 bis se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 127 bis

Cuando vaya a autorizarse un medicamento de conformidad con el Reglamento (CE) n^o 726/2004 y el Comité de medicamentos de uso humano se refiera en su dictamen a las condiciones o restricciones recomendadas contempladas en su artículo 9, apartado 4, letras c), c bis), c ter) o c quater), la Comisión podrá adoptar una decisión dirigida a los Estados miembros, con arreglo a los artículos 33 y 34 de la presente Directiva, para aplicar tales condiciones o restricciones.».

Artículo 2

Disposiciones transitorias

1. En cuanto a la obligación por parte del titular de una autorización de comercialización de mantener y poner a disposición previa solicitud un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia de uno o varios medicamentos, establecida en el artículo 104, apartado 3, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la presente Directiva, los Estados miembros garantizarán que dicha obligación se aplique a las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 21 de julio de 2011, y a partir de:

- a) la fecha de renovación de dichas autorizaciones de comercialización, o
- b) la conclusión de un período de tres años a partir del 21 de julio de 2011,

optándose por lo que primero acontezca.

2. Los Estados miembros garantizarán que el procedimiento establecido en los artículos 107 quater a 107 octodecies de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la presente Directiva, solo se aplicará a los estudios que hayan comenzado después del 21 de julio de 2011.

3. Con respecto a la obligación por parte del titular de una autorización de comercialización de transmitir por medios electrónicos información sobre las sospechas de reacciones adversas a la base de datos Eudravigilance, establecida en el artículo 107, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la presente Directiva, los Estados miembros garantizarán que dicha obligación se aplique a partir de los seis meses siguientes a la fecha en que se hayan establecido las funcionalidades de la base de datos y estas hayan sido anunciadas por la Agencia.

4. Hasta que la Agencia pueda asegurar las funcionalidades de la base de datos Eudravigilance en los términos del artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004, en su versión modificada por el Reglamento (UE) nº 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los titulares de una autorización de comercialización notificarán, en el plazo de quince días a partir del día en que tengan conocimiento del caso, todas las sospechas de reacciones adversas graves que se produzcan en la Unión a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el caso, y notificarán todas las sospechas de reacciones adversas graves que se produzcan en el territorio de un tercer país a la Agencia y, si así se les solicita, a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que el medicamento esté autorizado.

5. Hasta que la Agencia pueda asegurar las funcionalidades de la base de datos Eudravigilance en los términos del artículo 24 del Reglamento (CE) nº 726/2004, en su versión modificada por el Reglamento (UE) nº 1235/2010, la autoridad competente de un Estado miembro podrá obligar a los titulares de la autorización de comercialización a que notifiquen todas las sospechas de reacciones adversas no graves que se produzcan en el territorio de dicho Estado miembro, dentro del plazo de los noventa días siguientes a la fecha en que el titular de la autorización de comercialización de que se trate haya tenido conocimiento de los hechos.

6. Durante este período, los Estados miembros garantizarán que las notificaciones mencionadas en el apartado 4 de hechos producidos en su territorio se transmitan rápidamente a la base de datos Eudravigilance, y, en todo caso, en el plazo de 15 días a partir de la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves.

7. Por lo que se refiere a la obligación por parte del titular de la autorización de comercialización de presentar informes periódicos actualizados en materia de seguridad a la Agencia, establecida en el artículo 107 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, en su versión modificada por la presente Directiva, las autoridades nacionales competentes garantizarán que esta obligación se aplique a partir de los 12 meses siguientes a la fecha en que se hayan establecido las funcionalidades del archivo y estas hayan sido anunciadas por la Agencia.

Hasta que la Agencia pueda asegurar las funcionalidades acordadas para el archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán dichos informes periódicos actualizados

en materia de seguridad a todos los Estados miembros en los que se haya autorizado el medicamento.

Artículo 3

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 21 de julio de 2012. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 21 de julio de 2012.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 15 de diciembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

⁽¹⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES