

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO (CE) N^o 1901/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 12 de diciembre de 2006**

sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE)
n^o 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n^o 726/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 378 de 27.12.2006, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n ^o	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (CE) n ^o 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006	L 378	20	27.12.2006
► <u>M2</u>	Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018	L 4	24	7.1.2019



**REGLAMENTO (CE) N^o 1901/2006 DEL PARLAMENTO
EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 12 de diciembre de 2006

**sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican
el Reglamento (CEE) n^o 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la
Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n^o 726/2004**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

TÍTULO I

DISPOSICIONES INTRODUCTORIAS

CAPÍTULO I

Objeto y definiciones

Artículo 1

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

Artículo 2

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

1. población pediátrica: sector de la población cuya edad se encuentra entre el nacimiento y los 18 años;
2. plan de investigación pediátrica: programa de investigación y desarrollo destinado a garantizar que se generen los datos necesarios para determinar las condiciones en las que un medicamento puede ser autorizado para su administración a la población pediátrica;
3. medicamento autorizado para una indicación pediátrica: aquel cuya administración a toda o parte de la población pediátrica se ha autorizado y cuya indicación autorizada se especifica con precisión en el resumen de las características del producto (la ficha técnica) establecido de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE;
4. autorización de comercialización para uso pediátrico: la concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección, en virtud del Reglamento (CEE) n^o 1768/92, o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración.



CAPÍTULO 2

El Comité Pediátrico

Artículo 3

1. A más tardar el 26 de julio de 2007, se creará un Comité Pediátrico en la Agencia Europea de Medicamentos establecida mediante el Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «la Agencia»). El Comité Pediátrico se considerará creado una vez que hayan sido nombrados los miembros a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letras a) y b).

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

2. Salvo disposición contraria del presente Reglamento, el Comité Pediátrico se regirá por el Reglamento (CE) n° 726/2004, incluidas las disposiciones relativas a la independencia e imparcialidad de sus miembros.

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

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

Artículo 4

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

- a) cinco miembros, con sus respectivos suplentes, del Comité de Medicamentos de Uso Humano, que hayan sido nombrados miembros de este último comité de conformidad con el artículo 61, apartado 1 del Reglamento (CE) n° 726/2004; estos cinco miembros y sus suplentes serán nombrados miembros del Comité Pediátrico por el Comité de Medicamentos de Uso Humano;
- b) un miembro y un suplente designados por cada Estado miembro cuya autoridad nacional competente no esté representada por alguno de los miembros nombrados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano;
- c) tres miembros y tres suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de los profesionales de la salud;
- d) tres miembros y tres suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de las asociaciones de pacientes.

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

A efectos de las letras a) y b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el Director Ejecutivo de la Agencia, de manera que en la composición final del Comité Pediátrico, comprendidos miembros y

▼B

suplentes, estén representados los ámbitos científicos que guarden relación con los medicamentos para uso pediátrico y, como mínimo: desarrollo galénico, pediatría, farmacia pediátrica, farmacología pediátrica, investigación pediátrica, farmacovigilancia, ética y salud pública.

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

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

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

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

Artículo 5

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

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

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

Artículo 6

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

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

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

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

d) a petición del Comité de Medicamentos de Uso Humano o de una autoridad competente, evaluar cualquier dato procedente de un plan de investigación pediátrica aprobado, y emitir un dictamen sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento para su empleo en pediatría;

▼B

- e) asesorar en cuanto al contenido y formato de los datos que hayan de recogerse para la encuesta contemplada en el artículo 42;
- f) prestar apoyo y asesorar a la Agencia para el establecimiento de la red europea contemplada en el artículo 44;
- g) prestar asistencia científica en la elaboración de todo documento relacionado con el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento;
- h) asesorar sobre cualquier cuestión relacionada con los medicamentos para uso en la población pediátrica, a petición de la Comisión o del Director Ejecutivo de la Agencia;
- i) establecer un inventario específico de necesidades de medicamentos para uso en la población pediátrica y actualizarlo periódicamente, como se menciona en el artículo 43;
- j) asesorar a la Agencia y a la Comisión en lo que respecta a la comunicación de las disposiciones existentes para realizar investigaciones de medicamentos para uso en la población pediátrica;
- k) presentar una recomendación a la Comisión en cuanto al símbolo a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

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

TÍTULO II

REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CAPÍTULO I

Requisitos generales para la autorización*Artículo 7*

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

- a) los resultados de todos los estudios realizados y los pormenores de toda la información recogida de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado;
- b) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa a ese medicamento específico;
- c) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa de clase de conformidad con el artículo 11;
- d) una decisión de la Agencia por la que se conceda un aplazamiento.

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

▼B

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

Artículo 8

Los medicamentos autorizados protegidos por un certificado complementario de protección en virtud del Reglamento (CEE) n° 1768/92, o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección, quedarán sometidos al artículo 7 del presente Reglamento respecto de las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones, incluidas las pediátricas, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.

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

Artículo 9

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

Artículo 10

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

*CAPÍTULO 2****Dispensas****Artículo 11*

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

- a) que el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión puede ser ineficaz o nociva para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma;
- b) que la enfermedad a cuyo tratamiento está destinado el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión sólo se da en adultos;
- c) que el medicamento en cuestión no presenta una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos pediátricos existentes.

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

▼B*Artículo 12*

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

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

Artículo 13

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

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

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

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

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

Artículo 14

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

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

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

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

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



CAPÍTULO 3

Plan de investigación pediátrica

Sección 1

Solicitudes de aprobación

Artículo 15

1. Cuando se desee presentar una solicitud de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letras a) o d), el artículo 8 ó el artículo 30, se elaborará un plan de investigación pediátrica que se presentará a la Agencia con una solicitud de aprobación.
2. El plan de investigación pediátrica detallará el calendario y las medidas que se propongan para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para todos los subgrupos de la población pediátrica destinataria. Se describirán asimismo todas las medidas destinadas a adaptar la composición del medicamento para que su administración sea más aceptable, fácil, segura o eficaz para distintos subgrupos de la población pediátrica.

Artículo 16

1. En el caso de las solicitudes de autorización de comercialización contempladas en los artículos 7 y 8 o de las solicitudes de dispensa contempladas en los artículos 11 y 12, el plan de investigación pediátrica o la solicitud de dispensa, junto con la solicitud de aprobación, se presentarán, salvo en los casos debidamente justificados, a más tardar cuando finalicen los estudios de farmacocinética humana con adultos que se especifican en el anexo I, parte I, sección 5.2.3 de la Directiva 2001/83/CE, de modo que pueda emitirse un dictamen sobre la administración a la población pediátrica del medicamento en cuestión en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización o de la solicitud de que se trate.
2. En el plazo de 30 días desde la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1 y en el artículo 15, apartado 1, la Agencia verificará su validez y preparará un informe resumido para el Comité Pediátrico.
3. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente otros datos y documentos, en cuyo caso el plazo de 30 días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.

Artículo 17

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

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

▼B

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

Artículo 18

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

Artículo 19

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

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

Sección 2

Aplazamientos*Artículo 20*

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

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

▼M1

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

▼B*Artículo 21*

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

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

▼B

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

Sección 3

Modificación de un plan de investigación pediátrica*Artículo 22*

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

Sección 4

Cumplimiento del Plan de Investigación Pediátrica*Artículo 23*

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

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

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

- a) el solicitante, antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación, tal como se contempla en los artículos 7, 8 y 30, respectivamente;
- b) la Agencia, o la autoridad nacional competente, al validar una solicitud de las contempladas en la letra a) que no conlleve un dictamen sobre cumplimiento emitido en respuesta a una solicitud conforme a la letra a);
- c) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, o la autoridad nacional competente, al evaluar una solicitud de las contempladas en la letra a), cuando haya dudas en cuanto al cumplimiento y todavía no se haya emitido un dictamen en respuesta a una solicitud conforme a las letras a) o b).

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

▼B

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

Los Estados miembros tendrán en cuenta el dictamen.

Artículo 24

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

*CAPÍTULO 4****Procedimiento****Artículo 25*

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

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

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

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

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

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

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

*CAPÍTULO 5****Disposiciones varias****Artículo 26*

Toda persona física o jurídica que desarrolle un medicamento para uso pediátrico podrá dirigirse a la Agencia, tanto antes de la presentación de un plan de investigación pediátrica como durante su desarrollo, para

▼B

pedirle asesoramiento sobre la concepción y la realización de los ensayos y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la población pediátrica, de conformidad con la letra n) del apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

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

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

TÍTULO III

PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN*Artículo 27*

Salvo cuando se disponga lo contrario en el presente título, los procedimientos para la autorización de comercialización expuestos en el presente título se regirán por las disposiciones del Reglamento (CE) n° 726/2004 o de la Directiva 2001/83/CE.

CAPÍTULO I

Procedimientos de autorización de comercialización en el caso de las solicitudes que entran en el ámbito de aplicación de los artículos 7 y 8*Artículo 28*

1. Podrán presentarse según el procedimiento establecido en los artículos 5 a 15 del Reglamento (CE) n° 726/2004 las solicitudes de autorización de comercialización contempladas en el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento que se refieran a una o varias indicaciones pediátricas basadas en estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado.

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

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

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



Artículo 29

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

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

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

CAPÍTULO 2

Autorización de comercialización para uso pediátrico

Artículo 30

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

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

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

3. Cuando un medicamento sea o haya sido autorizado en un Estado miembro o en la Comunidad, en la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se podrá hacer referencia, cuando proceda, a los datos que contenga su expediente, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 o con el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE.

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

Artículo 31

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, podrá presentarse una solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 5 a 15 de dicho Reglamento.



CAPÍTULO 3 *Identificación*

Artículo 32

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización de un medicamento para una indicación pediátrica, en la etiqueta del medicamento figurará el símbolo acordado con arreglo al apartado 2. En el prospecto del medicamento se explicará el significado de dicho símbolo.
2. A más tardar el 26 de enero de 2008, la Comisión elegirá el mencionado símbolo, sobre la base de una recomendación del Comité Pediátrico. La Comisión hará público este símbolo.
3. Las disposiciones del presente artículo también se aplicarán a los medicamentos autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, y a los medicamentos autorizados después de la entrada en vigor del presente Reglamento pero antes de que el símbolo se haya hecho público, si están autorizados después indicaciones pediátricas.

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

TÍTULO IV

REQUISITOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN

Artículo 33

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

Artículo 34

1. El solicitante detallará las medidas para el seguimiento de la eficacia y las posibles reacciones adversas del uso específico del medicamento en su indicación pediátrica en los siguientes casos:
 - a) solicitudes de autorización de comercialización que incorporen una indicación pediátrica;
 - b) solicitudes de inclusión de una indicación pediátrica en una autorización de comercialización existente;
 - c) solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico.
2. Cuando haya motivo especial de preocupación, las autoridades competentes exigirán como condición para la obtención de la autorización de comercialización, que se establezca un sistema de gestión del riesgo o que se realicen y se sometan a examen estudios específicos posteriores a la comercialización. Un sistema de gestión del riesgo comprenderá un conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a determinar, caracterizar, evitar o minimizar los riesgos de los medicamentos, con inclusión de la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.

▼B

La evaluación de la eficacia de todo sistema de gestión del riesgo y los resultados de cualquier estudio realizado se incorporarán a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad contemplados en el apartado 6 del artículo 104 de la Directiva 2001/83/CE y el apartado 3 del artículo 24 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

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

3. Además de los apartados 1 y 2, se aplicarán a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen una indicación pediátrica las disposiciones sobre farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE.

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

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

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

Artículo 35

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

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

TÍTULO V

RECOMPENSAS E INCENTIVOS

Artículo 36

1. Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en los apartados 1 y 2 del artículo 13 del Reglamento (CEE) n° 1768/92.

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

▼B

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

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

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

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

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

Artículo 37

Cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano en virtud del Reglamento (CE) n° 141/2000 que contenga los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, y se obtenga una autorización de comercialización que contenga la declaración mencionada en el apartado 3 del artículo 28 del presente Reglamento, el período de diez años contemplado en el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 141/2000 se ampliará a doce años.

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

Artículo 38

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los artículos 5 a 15 del Reglamento (CE) n° 726/2004, serán de aplicación los períodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el artículo 14, apartado 11, de dicho Reglamento.

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

Artículo 39

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

▼B

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

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

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

Artículo 40

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

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

TÍTULO VI

COMUNICACIÓN Y COORDINACIÓN

Artículo 41

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

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

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

3. La Comisión, en consulta con la Agencia, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, formulará orientaciones sobre el

▼B

carácter de la información contemplada en el apartado 1 que deba introducirse en la base de datos europea creada por el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE, sobre la información que haya de hacerse accesible al público en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, sobre la forma en que habrán de presentarse y hacerse públicos, en virtud del apartado 2, los resultados de los ensayos clínicos y sobre las responsabilidades y cometidos de la Agencia a este respecto.

Artículo 42

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

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

Artículo 43

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

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

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

Artículo 44

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

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

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



Artículo 45

1. A más tardar el 26 de enero de 2008, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Comunidad presentarán a las autoridades competentes, para su evaluación, todos los estudios pediátricos sobre dichos medicamentos completados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

La Agencia coordinará el intercambio de información.

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

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

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

Artículo 46

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

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

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

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

5. La Agencia coordinará el intercambio de información.



TÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Sección 1

Tasas, financiación comunitaria, sanciones e informes*Artículo 47*

1. Para las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 726/2004, el importe de las tasas reducidas para el examen de las solicitudes y la gestión de las autorizaciones de comercialización quedará determinado por lo dispuesto en el artículo 70 de dicho Reglamento.

2. Será de aplicación el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹⁾.

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

- a) las solicitudes de dispensa;
- b) las solicitudes de aplazamiento;
- c) los planes de investigación pediátrica;
- d) el cumplimiento de los planes de investigación pediátrica aprobados.

Artículo 48

La contribución comunitaria prevista en el artículo 67 del Reglamento (CE) n° 726/2004 estará destinada a cubrir el trabajo del Comité Pediátrico, incluido el asesoramiento científico de sus expertos, y el trabajo de la Agencia, con inclusión de la evaluación de los planes de investigación pediátrica, el asesoramiento científico y las exenciones de pago previstas por el presente Reglamento, y apoyará las actividades de la Agencia en el marco de los artículos 41 y 44 del presente Reglamento.

Artículo 49

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

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

⁽¹⁾ DO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1905/2005 (DO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

▼B

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

▼M2

3. En relación con los medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en su artículo 84 *bis*, podrá imponer sanciones financieras, en forma de multas o multas coercitivas, por el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 726/2004.

▼B

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

Artículo 50

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

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

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

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

Sección 2

Comité Permanente*Artículo 51*

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

▼M1

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

▼B

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

CAPÍTULO 2

Modificaciones

Artículo 52

El Reglamento (CEE) n° 1768/92 queda modificado como sigue:

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

«e) solicitud de prórroga: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del apartado 3 del artículo 13 del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (*).

(*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

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

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

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

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1901/2006, la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.».

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

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

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

- i) una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica aprobado y completado, a tenor del apartado 1 del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- ii) en caso necesario, además de la copia de las autorizaciones de comercialización contempladas en la letra b), documentación que demuestre que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización para todos los demás Estados miembros, a tenor del apartado 3 del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006.»;

- b) se insertan los apartados siguientes:

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

c) se añade el apartado siguiente:

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

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

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

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

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

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

«3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo sólo podrá prorrogarse una vez.»

8) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 15 bis*

Revocación de una prórroga

1. Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar las disposiciones del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006.

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

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

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

b) Se añade el siguiente apartado:

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

▼B

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

«*Artículo 17*

Recursos

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

Artículo 53

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

«4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Agencia hará pública parte de la información relativa a los ensayos clínicos pediátricos introducida en la base de datos europea de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (*).

(*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

Artículo 54

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

«1. No podrá comercializarse medicamento alguno en ningún Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, que debe leerse en conjunción con el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (*).

(*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

Artículo 55

El Reglamento (CE) n° 726/2004 queda modificado de la manera siguiente:

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

- «1. La Agencia estará compuesta por:
- a) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;
 - b) el Comité de medicamentos de uso veterinario, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;
 - c) el Comité de medicamentos huérfanos;
 - d) el Comité de medicamentos a base de plantas;
 - e) el Comité Pediátrico;
 - f) una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a los Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos;

▼B

- g) un Director Ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 64;
 - h) un Consejo de Administración cuyo cometido se define en los artículos 65, 66 y 67.»
- 2) Se añade la siguiente letra al apartado 1 del artículo 57:
- «t) tomar las decisiones a que se refiere el apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (*).
- (*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

- 3) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 73 bis

Contra las decisiones que tome la Agencia de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1901/2006 podrá interponerse recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en las condiciones establecidas en el artículo 230 del Tratado.»

CAPÍTULO 3

Disposiciones finales

Artículo 56

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

Artículo 57

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

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

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

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

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



DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN

Visto los riesgos que presentan las sustancias carcinógenas, mutágenas y teratógenas para la reproducción, la Comisión solicitará al comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos que emita un dictamen acerca del uso de estas categorías de sustancias como excipientes de medicamentos de uso humano, con arreglo a los artículos 5, apartado 3, y artículo 57, apartado 1, letra p), del Reglamento (CE) n° 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

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

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