



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 13.3.2006  
COM(2006) 118 final

2004/0217 (COD)

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO**

**con arreglo al artículo 251, apartado 2, segundo párrafo, del Tratado CE**

**relativa a**

**la Posición Común del Consejo para la adopción de un Reglamento sobre medicamentos pediátricos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004**

## COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo al artículo 251, apartado 2, segundo párrafo, del Tratado CE

relativa a

**la Posición Común del Consejo para la adopción de un Reglamento sobre medicamentos pediátricos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

### 1. ANTECEDENTES

Envío de la propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo [COM(2004) 599 final – 2004/0217 (COD)]	22 de octubre de 2004
Dictamen del Comité Económico y Social Europeo	11 de mayo de 2005
Dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura	7 de septiembre de 2005
Envío de la propuesta modificada COM(2005) 577	10 de noviembre de 2005
Adopción de la Posición Común del Consejo	10 de marzo de 2006

### 2. OBJETO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

La propuesta inicial pretendía hacer frente a la situación actual en Europa, en la que más del 50 % de los medicamentos administrados a los niños no han sido sometidos a prueba ni están autorizados para su utilización pediátrica, lo que repercute sobre la salud y, con ella, la calidad de vida de los niños de Europa. El objetivo general de la política es mejorar la salud de los niños de Europa mediante el aumento de la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos pediátricos. Sus objetivos generales son los siguientes:

- (1) aumentar el desarrollo de medicamentos pediátricos;
- (2) asegurar que los medicamentos pediátricos se sometan a una investigación de calidad;
- (3) asegurar que los medicamentos pediátricos estén debidamente autorizados para su administración a niños;

- (4) mejorar la información disponible sobre la administración de medicamentos a niños;
- (5) alcanzar estos objetivos sin someter a los niños a estudios clínicos innecesarios y cumpliendo plenamente la legislación comunitaria sobre ensayos clínicos (Directiva 2001/20/CE<sup>1</sup>).

### **3. OBSERVACIONES SOBRE LA POSICIÓN COMÚN**

#### **3.1. Consideraciones generales sobre la Posición Común**

El Consejo adoptó la Posición Común por mayoría cualificada.

La Posición Común se ajusta en muy alto grado a la propuesta modificada de la Comisión. Además, introduce un pequeño número de cambios a la propuesta modificada de la Comisión que mejoran el texto y conservan los objetivos iniciales de la Comisión. Muchos de esos cambios se refieren a mejoras de la presentación del texto o a correcciones de estilo que no cambian el sentido del Reglamento ni su aplicación práctica.

Las principales enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en primera lectura (relativas a la transparencia y a composición del Comité Pediátrico, la transparencia de los estudios clínicos con niños, las disposiciones en caso de interrupción del suministro, la financiación de los estudios, el etiquetado de los medicamentos, la aclaración de los plazos del procedimiento, los plazos para aplicar el Reglamento, la supresión de las dobles gratificaciones y la aclaración de las circunstancias en las que deben concederse gratificaciones, así como la revisión del Reglamento pediátrico) figuran en la Posición Común, aunque a veces con cambios de redacción para garantizar la coherencia jurídica del texto y la viabilidad técnica de las medidas y procedimientos que establece.

#### **3.2. Enmiendas del Parlamento Europeo incorporadas plenamente, en parte o en principio en la propuesta modificada y en la Posición Común**

Las enmiendas siguientes se han incluido en la Posición Común, en su caso con modificaciones:

La 1, sobre la forma de los preparados y su vía de administración; la 2, sobre los objetivos del Reglamento; la 4, sobre la circulación de medicamentos seguros; la 5, sobre el alcance de los ensayos con la población infantil; la 6 (primera y tercera partes), sobre los miembros del Comité Pediátrico y la necesidad de garantizar las ventajas de los estudios con niños; la 7, sobre el calendario de los ensayos con la población infantil; la 8, sobre el calendario de los estudios con niños; la 9, la 56, la 63 (segunda parte) y la 64, sobre un programa de investigación sobre medicamentos pediátricos; la 10, sobre el papel del Comité Pediátrico en la evaluación de la calidad, inocuidad y eficacia de un medicamento; la 15 (primera parte), sobre una base de datos de estudios clínicos para evitar estudios innecesarios; la 17, para tener en cuenta los datos internacionales; la 18 (primera parte), sobre los estudios innecesarios; la 19 (parte), sobre el inventario de necesidades terapéuticas; la 20,

---

<sup>1</sup> OJ L 121, 1.5.2001, p. 34

sobre cuándo se creará el Comité Pediátrico; la 21, sobre la composición del Comité Pediátrico y que prevé la consulta del Parlamento Europeo; la 22, sobre los dictámenes del Comité Pediátrico y su publicación; la 26 y la 29, sobre las funciones del Comité Pediátrico; la 27, sobre el cometido del Comité Pediátrico en cuanto a la comunicación; la 28, sobre los estudios realizados en terceros países; la 31, sobre las modificaciones; la 33 y la 39, sobre los ponentes del Comité Pediátrico; la 34, sobre el plazo de notificación al solicitante; la 35, sobre la lista de dispensas; la 40 (salvo la última parte), sobre la modificación de un plan de investigación pediátrica; la 42, sobre las decisiones de la Agencia; la 43 (primera y segunda partes), sobre la información del producto; la 44 (primera parte), sobre un logotipo europeo; la 45, sobre los medicamentos que puedan llevar en la etiqueta el logotipo europeo; la 46 (segunda parte), sobre un registro de plazos de comercialización; la 50, sobre la retirada de productos; la 52 (parte), para evitar que las gratificaciones se acumulen; la 55, sobre el acceso del público al registro; la 57, sobre el acceso del público a datos de ensayo en la base de datos europea; la 58, sobre las orientaciones relativas a la base de datos de estudios clínicos; la 62 y la 69, sobre los estudios que deberá tener en cuenta el Comité Pediátrico; la 66, sobre la publicación de los nombres de los infractores del Reglamento; la 67, sobre la revisión del funcionamiento del Reglamento y del sistema de gratificaciones e incentivos. La Comisión observa la divergencia entre la Posición Común y la propuesta modificada en cuanto al calendario y a la naturaleza de la revisión. Aunque la Comisión puede dar su apoyo a la Posición Común a este respecto, prefiere la propuesta modificada, que propone una revisión en seis años.

### **3.3. Enmiendas del Parlamento Europeo no incorporadas a la propuesta modificada ni a la Posición Común**

Las enmiendas siguientes no se han incluido en la propuesta modificada ni en la Posición Común:

La 3 y la 16, que reordenan los considerandos; la 6 (segunda parte), la 11 y la 46 (primera y tercera partes), sobre el plazo para la comercialización de un medicamento existente que consiga autorización pediátrica; la 12, sobre un considerando relativo a un formulario pediátrico europeo para recoger los datos sobre medicamentos; la 13, sobre un considerando relativo a la responsabilidad del Comité Pediátrico en la gestión del riesgo; la 14 y la 51, para eliminar el requisito de que un medicamento deba autorizarse en todos los Estados miembros; la 15 (segunda y tercera partes), sobre las bases de datos nacionales de ensayos clínicos; la 18 (segunda parte), sobre enfermedades congénitas raras; la 19, para reordenar el articulado y reformular párrafos (salvo sobre el inventario de necesidades terapéuticas); la 23, sobre el número de representantes de la Comisión y del director ejecutivo; la 24, sobre los intereses de la industria farmacéutica; la 25, sobre el asesoramiento científico gratuito; la 30, sobre los estudios pediátricos en curso; la 32, sobre el ámbito de los requisitos; la 36, la 37 y la 38, sobre la homologación de los planes de investigación pediátrica; la 40 (última parte), sobre el plazo de presentación de un plan de investigación pediátrica modificado; la 41, sobre normas detalladas de interacción con el Comité Pediátrico; la 43 (tercera parte), sobre las indicaciones pediátricas incluidas en la información del producto; la 44 (segunda parte), sobre un concurso europeo para diseñar un logotipo destinado a las etiquetas de medicamentos pediátricos; la 47, la 48, la 49 y la 83, sobre farmacovigilancia; la 52 (parte), sobre la exclusión de la prórroga del certificado complementario de

protección de los productos que ya han recibido una patente que cubre el mismo uso pediátrico en la UEU; la 53, sobre el número de prórrogas del certificado complementario de protección; la 54, para simplificar el procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos; la 65, para armonizar las medidas nacionales de aplicación de sanciones; la 68, sobre el plazo de presentación de una solicitud de prórroga del certificado complementario de protección; la 70, sobre medidas transitorias relativas a los planes de investigación pediátrica; la 71, sobre el plazo para la aplicación.

### **3.4. Otras modificaciones introducidas por la Posición Común del Consejo comparadas con la propuesta modificada**

El considerando 5 de la propuesta modificada se alteró para suprimir la referencia explícita al artículo 95 del Tratado. Aunque la Comisión pueda aceptar esta supresión, debería observarse que la base jurídica del Reglamento sobre medicamentos pediátricos es el artículo 95 del Tratado.

Se añadió a la Posición Común un nuevo considerando, el 38, sobre la subsidiariedad, con arreglo a un texto acordado entre las instituciones. La Comisión apoya este añadido.

El artículo 2 de la propuesta modificada se cambió en la Posición Común para añadir una definición de autorización de comercialización para uso pediátrico. Esta definición procede del artículo 31 de la propuesta modificada (renumerado como artículo 30 en la Posición Común).

El artículo 4 de la propuesta modificada se cambió en la Posición Común para especificar que todos los miembros del Comité Pediátrico disponen de un suplente, que tres miembros representarán a los profesionales de la salud y otros tres a las asociaciones de pacientes. La Comisión no se opone a esos cambios, ya que cree que mantendrán la experiencia pertinente y una representación equilibrada.

El artículo 6 de la propuesta modificada se suprimió de la Posición Común porque el Reglamento (CE) n° 726/2004 ya establece normas estrictas para los comités de la Agencia Europea de Medicamentos en lo que respecta a la independencia y a los intereses relacionados con la industria farmacéutica. Por tanto, se reforzó el considerando 8 en lo que se refiere a la independencia y los intereses de los miembros del Comité Pediátrico. La Comisión apoya estas modificaciones, pues la cuestión de la independencia y los intereses de los comités de la Agencia Europea de Medicamentos está definitivamente prevista en el Reglamento (CE) n° 726/2004.

El artículo 7 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 6 de la Posición Común, modificado para incluir el nuevo cometido del Comité Pediátrico de recomendar un símbolo para el etiquetado de los medicamentos dirigidos a los niños. El apartado 2 de dicho artículo se modificó en la Posición Común para establecer que el Comité Pediátrico estudiará si cabe esperar que los estudios propuestos ofrezcan beneficios terapéuticos significativos a la población infantil o si responden a sus necesidades terapéuticas. La Comisión no se opuso a este cambio.

El artículo 9 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 8 de la Posición Común, modificado para aclarar que los requisitos relativos a los resultados de los estudios con niños o a una decisión de la Agencia sobre una dispensa o aplazamiento se aplicarán a todas las indicaciones, formas farmacéuticas y vías de administración, tanto si ya existen como si son nuevas. La Comisión apoya plenamente esta modificación.

El artículo 16 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 15 de la Posición Común, modificado para aclarar que los planes de investigación pediátrica que responden a lo dispuesto en los artículos 8 y 30 podrán presentarse para su aprobación. La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 18 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 17 de la Posición Común, modificado para indicar que el Comité estudiará la pertinencia de las medidas propuestas para adaptar la formulación del medicamento para su uso en diferentes partes de la población infantil. La Comisión apoya plenamente esta modificación.

El artículo 24 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 23 de la Posición Común, modificado para aclarar que, cuando las solicitudes se presenten con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 27 a 39 de la Directiva 2001/83/CE, el Estado miembro de referencia será quien compruebe el cumplimiento y, en su caso, quien solicite un dictamen del Comité Pediátrico. La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 25 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 24 de la Posición Común, modificado para aclarar que los incentivos previstos en el artículo 38 tampoco se concederían en caso de incumplimiento detectado en la evaluación científica. La Comisión no se opone a este cambio, aunque debe observarse que lo que prevé el artículo 38 son meros incentivos, no gratificaciones.

El artículo 26 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 25 de la Posición Común, modificado para fijar en diez días el plazo para que la Agencia transmita al solicitante el dictamen del Comité Pediátrico. La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 33 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 32 de la Posición Común, modificado para indicar que el prospecto deberá incluir una explicación del significado del símbolo; precisar que la Comisión escoge el símbolo a partir de una recomendación del Comité Pediátrico, y aclarar las disposiciones transitorias. En la Posición Común, el considerando 17 de la propuesta modificada sobre el etiquetado de los medicamentos pediátricos se ha reenumerado como considerando 18 y se ha modificado para ajustarlo al artículo revisado. La Comisión apoya esta modificación porque garantizará una utilización óptima de la experiencia del Comité Pediátrico.

El artículo 35 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 34 de la Posición Común, modificado para adaptar a los conocimientos científicos actuales la definición del sistema de gestión del riesgo. La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 40 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 41 de la Posición Común, modificado para aclarar quién presenta a la Agencia los resultados de los ensayos clínicos. La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 41 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 42 de la Posición Común, modificado para fijar un plazo para que el Comité Pediátrico facilite orientaciones sobre los datos que deben recoger los Estados miembros. La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 44 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 45 de la Posición Común, modificado para aclarar que corresponde a los titulares de la autorización de comercialización presentar todos los estudios pediátricos ya realizados, y aclarar el cometido de las autoridades competentes en la actualización de la información del producto. La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 45 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 46 de la Posición Común, modificado para aclarar el cometido de las autoridades competentes en la actualización de la información del producto. La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 50 de la propuesta modificada se suprimió en la Posición Común al considerarse innecesario visto lo dispuesto en el artículo 11 de la propuesta modificada (artículo 10 de la Posición Común). La Comisión apoya esta modificación.

El artículo 52 de la propuesta modificada se cambió en la Posición Común para definir la «solicitud de prórroga»; aclarar el procedimiento cuando la solicitud de un certificado complementario de protección esté pendiente; aclarar el contenido de una solicitud de prórroga de certificado complementario de protección y el modo de presentarla; aclarar qué prórrogas pueden revocarse si se habían concedido infringiendo lo dispuesto en el Reglamento pediátrico y las modalidades de dicha revocación, y aclarar el sistema de recursos. La Comisión apoya estas modificaciones.

El artículo 54 de la propuesta modificada se corresponde con el artículo 55 de la Posición Común, modificado para añadir un nuevo cometido de la Agencia: tomar decisiones relativas al funcionamiento del Reglamento pediátrico.

#### **4. CONCLUSIONES**

La Comisión apoya la Posición Común.