

REGLAMENTO (CE) N° 507/2006 DE LA COMISIÓN**de 29 de marzo de 2006****sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto 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⁾, y, en particular, su artículo 14, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) Antes de autorizar la comercialización de un medicamento en uno o más Estados miembros, generalmente debe someterse a amplios estudios para garantizar su inocuidad, calidad y eficacia para ser utilizado por la población destinataria. Las normas y los procedimientos para obtener una autorización de comercialización se establecieron en 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 ⁽²⁾, y en el Reglamento (CE) n° 726/2004.
- (2) No obstante, con determinadas categorías de medicamentos, para satisfacer necesidades no cubiertas de los pacientes y en interés de la salud pública, puede ser necesario conceder autorizaciones de comercialización basadas en datos menos completos de lo habitual y sometidas a obligaciones específicas, denominadas en lo sucesivo «autorizaciones condicionales de comercialización». Las categorías en cuestión deben ser o bien medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, o bien medicamentos destinados a situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública reconocidas por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad Europea en el marco de la Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad ⁽³⁾, o bien medicamentos declarados huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos ⁽⁴⁾.
- (3) Si bien los datos en que se basa un dictamen para una autorización condicional de comercialización pueden ser menos completos, la relación beneficio-riesgo, tal como se define en el artículo 1, apartado 28 *bis*, de la Directiva 2001/83/CE, debe ser positiva. Además, las ventajas que para la salud pública se derivan de la disponibilidad inmediata del medicamento en

cuestión en el mercado deben ser superiores al riesgo inherente a que todavía se necesiten más datos.

- (4) La concesión de una autorización condicional de comercialización debe restringirse a situaciones en las que sólo la parte clínica del expediente de solicitud sea menos completa de lo habitual. Deben aceptarse datos preclínicos o farmacéuticos incompletos sólo en caso de un medicamento destinado a responder a amenazas para la salud pública en situaciones de emergencia.
- (5) Para alcanzar el equilibrio adecuado entre facilitar el acceso a medicamentos para satisfacer necesidades no cubiertas de los pacientes e impedir la autorización de medicamentos que presentan una relación beneficio-riesgo desfavorable, es preciso someter dichas autorizaciones de comercialización a obligaciones específicas. Debe exigirse al titular que complete o comience determinados estudios para confirmar que la relación beneficio-riesgo es favorable, y para despejar cualquier duda sobre la calidad, la inocuidad y la eficacia del medicamento.
- (6) Las autorizaciones condicionales de comercialización son distintas de las concedidas en circunstancias excepcionales de conformidad con el artículo 14, apartado 8, del Reglamento (CE) nº 726/2004. En el caso de una autorización condicional de comercialización, la autorización se concede antes de disponer de la totalidad de los datos. Sin embargo, no se pretende que tal autorización siga siendo condicional indefinidamente. Antes bien, una vez se hayan suministrado los datos que faltan, debe poder sustituirse por una autorización de comercialización no condicional, es decir, no sujeta a obligaciones específicas. En cambio, lo habitual es que nunca sea posible constituir el expediente completo de una autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales.
- (7) Asimismo, conviene recalcar que las solicitudes de autorizaciones condicionales de comercialización pueden acogerse a un procedimiento acelerado de evaluación, de conformidad con el artículo 14, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 726/2004.
- (8) Dado que las disposiciones del Reglamento (CE) nº 726/2004 se aplican a las autorizaciones condicionales de comercialización a menos que el presente Reglamento disponga otra cosa, el procedimiento de evaluación de una autorización condicional de comercialización es el procedimiento normal establecido en el Reglamento (CE) nº 726/2004.
- (9) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004, las autorizaciones condicionales de comercialización tendrán un período de validez de un año, renovable. El límite para la presentación de una solicitud de renovación debe fijarse en seis meses antes de la fecha de expiración de la autorización de comercialización, y la Agencia Europea de Medicamentos, denominada en lo sucesivo «la Agencia», debe adoptar un dictamen sobre la solicitud en los 90 días siguientes a su recepción. Para garantizar que los medicamentos no se retiren del mercado salvo por razones de salud pública, siempre que una solicitud de renovación se haya presentado dentro de plazo, la autorización condicional de comercialización debe seguir siendo válida hasta que la Comisión tome una decisión basada en el procedimiento de evaluación de la renovación.
- (10) Conviene ofrecer a los pacientes y a los profesionales de la salud información clara sobre el carácter condicional de estas autorizaciones. Por lo tanto, esta información debe figurar visiblemente en el resumen de características del medicamento en cuestión y en el prospecto.
- (11) Es importante aumentar la farmacovigilancia de los medicamentos que hayan obtenido una autorización condicional de comercialización, para lo cual ya son adecuadas las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento (CE) nº 726/2004. No obstante, procede adaptar el

calendario de presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, para ajustarlo a la renovación anual de las autorizaciones condicionales de comercialización.

(12) La planificación de los estudios y de la presentación de una solicitud de autorización de comercialización tiene lugar en una fase temprana del desarrollo de un medicamento. Para tal planificación será determinante la posibilidad o no de obtener una autorización condicional de comercialización. Por ello, es necesario que la Agencia disponga de un mecanismo para asesorar a las empresas sobre si un determinado medicamento entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Este asesoramiento debe ser un servicio suplementario del asesoramiento científico que la Agencia ya ofrece.

(13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos para uso humano.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas para la concesión de una autorización de comercialización sometida a obligaciones específicas de conformidad con el artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 726/2004, denominada en lo sucesivo «autorización condicional de comercialización».

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito del artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y pertenecen a una de las siguientes categorías:

- 1) medicamentos destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales;
- 2) medicamentos destinados a situaciones de emergencia en respuesta a amenazas para la salud pública debidamente reconocidas por la Organización Mundial de la Salud o por la Comunidad Europea en el marco de la Decisión n° 2119/98/CE;
- 3) medicamentos declarados huérfanos de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 141/2000.

Artículo 3

Peticiones o propuestas

1. El solicitante podrá pedir una autorización condicional de comercialización junto con una solicitud conforme al artículo 6 del Reglamento (CE) n° 726/2004. Esta petición irá acompañada de la justificación detallada de que el medicamento entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y satisface lo establecido en su artículo 4, apartado 1.

La Agencia comunicará inmediatamente a la Comisión las solicitudes que contengan una petición de autorización condicional de comercialización.

2. El Comité de medicamentos de uso humano, denominado en lo sucesivo «el Comité», podrá proponer, en su dictamen sobre una solicitud presentada con arreglo al artículo 6 del Reglamento

(CE) nº 726/2004, y tras consultar al solicitante, una autorización condicional de comercialización.

Artículo 4

Requisitos

1. Podrá concederse una autorización condicional de comercialización si el Comité considera que, aunque estén incompletos los datos clínicos presentados sobre la inocuidad y eficacia del medicamento, se cumplen los siguientes requisitos:

- a) la relación beneficio-riesgo del medicamento, tal como se define en el artículo 1, apartado 28 *bis*, de la Directiva 2001/83/CE, es positiva;
- b) es probable que el solicitante pueda suministrar la totalidad de los datos clínicos;
- c) **se satisfarán necesidades médicas no cubiertas**;
- d) las ventajas que para la salud pública se derivan de la disponibilidad inmediata del medicamento en cuestión en el mercado son superiores al riesgo inherente a que todavía se necesiten más datos.

En las situaciones de emergencia a que se refiere el artículo 2, apartado 2, podrá concederse una autorización condicional de comercialización, sometida a los requisitos establecidos en las letras a) a d) de este apartado, aun cuando los datos preclínicos o farmacéuticos presentados estén incompletos.

2. A los efectos del apartado 1, letra c), se entiende por «necesidades médicas no cubiertas» **una enfermedad para la que no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Comunidad o, aun cuando exista, en relación con la cual el medicamento en cuestión constituirá un avance terapéutico sustancial para los afectados.**

Artículo 5

Obligaciones específicas

1. El titular de una autorización condicional de comercialización tendrá la obligación específica de completar los estudios en curso, o de proceder a otros nuevos, para confirmar que la relación beneficio-riesgo es positiva y para ofrecer los datos complementarios mencionados en el artículo 4, apartado 1.

Además, podrán imponerse obligaciones específicas relativas a la recogida de datos de farmacovigilancia.

2. Las obligaciones específicas mencionadas en el apartado 1 y el calendario de su cumplimiento quedarán claramente especificadas en la autorización condicional de comercialización.

3. La Agencia pondrá a disposición del público las obligaciones específicas y el calendario de su cumplimiento.

Artículo 6

Renovación

1. Tras su período de validez de un año, la autorización condicional de comercialización podrá renovarse anualmente.

2. El titular presentará a la Agencia una solicitud de renovación, de la autorización condicional de comercialización como mínimo, seis meses antes de la fecha de expiración, acompañada de un

informe intermedio sobre el cumplimiento de las obligaciones específicas a las que esté sometida.

3. El Comité, una vez confirmado el equilibrio entre riesgos y beneficios, evaluará la solicitud de renovación, teniendo en cuenta las obligaciones específicas contenidas en la autorización y el calendario de su cumplimiento, y emitirá un dictamen en el que se establezca si las obligaciones específicas o su calendario deben mantenerse o modificarse. La Agencia velará por que el dictamen del Comité se emita en un plazo de 90 días a partir de la recepción de una solicitud válida de renovación. El dictamen se pondrá a disposición del público.

4. Una vez que una solicitud de renovación se haya presentado de conformidad con el apartado 2, la autorización condicional de comercialización seguirá siendo válida hasta que la Comisión tome una decisión de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

Artículo 7

Autorizaciones de comercialización no sometidas a obligaciones específicas

Cuando se hayan cumplido las obligaciones específicas establecidas de conformidad con el artículo 5, apartado 1, el Comité, en cualquier momento, podrá emitir un dictamen en favor de la concesión de una autorización de comercialización conforme al artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

Artículo 8

Información sobre el medicamento

Cuando un medicamento haya obtenido una autorización condicional de conformidad con el presente Reglamento, en la información del resumen de características del producto y del prospecto se mencionará claramente este dato. En el resumen de características del producto figurará, asimismo, la fecha en que deberá renovarse la autorización condicional.

Artículo 9

Informe periódico actualizado en materia de seguridad

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad previstos en el artículo 24, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004 se presentarán a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente si así lo solicitan o, como mínimo, cada seis meses después de la concesión o la renovación de una autorización condicional de comercialización.

Artículo 10

Asesoramiento de la Agencia previo a la solicitud de autorización de comercialización

Quien desee solicitar una autorización de comercialización podrá pedir asesoramiento a la Agencia para saber si un medicamento que esté desarrollando para una indicación terapéutica dada entra en una de las categorías expuestas en el artículo 2 y cumple la condición establecida en el artículo 4, apartado 1, letra c).

Artículo 11

Directrices

La Agencia elaborará directrices relativas a los aspectos científicos y a las disposiciones prácticas necesarias para la aplicación del presente Reglamento. Estas directrices se adoptarán tras consultar a los interesados y con la opinión favorable de la Comisión.

Artículo 12

Disposición transitoria

El presente Reglamento se aplicará a las solicitudes pendientes en el momento de su entrada en vigor.

Artículo 13

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer 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 Bruselas, el 29 de marzo de 2006.

Por la Comisión

Günter VERHEUGEN

Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1. Decisión modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.
