

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/756 DE LA COMISIÓN

de 24 de marzo de 2021

que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y en particular, su artículo 23 *ter*,

Visto el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión 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 ⁽²⁾, y en particular, su artículo 16 *bis*, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus descubierto recientemente (SARS-CoV-2). El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de COVID-19 una emergencia de salud pública de importancia internacional y, el 11 de marzo de 2020, calificó la COVID-19 de pandemia.
- (2) La pandemia de COVID-19 ha dado lugar a una emergencia de salud pública sin precedentes que se ha cobrado centenares de miles de vidas en todo el mundo, afectando en particular a las personas mayores y a aquellas con problemas de salud subyacentes o preexistentes.
- (3) La COVID-19 es una enfermedad compleja que afecta a múltiples procesos fisiológicos. Las vacunas contra la COVID-19 se consideran una contramedida médica eficaz durante la pandemia en curso, para la protección de los grupos especialmente vulnerables y de la población en su conjunto.
- (4) Sobre la base de la evaluación científica de la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión ha autorizado hasta ahora varias vacunas contra la COVID-19.
- (5) Las mutaciones del virus SARS-CoV-2 son un fenómeno natural y cabe esperar que se produzcan. Las vacunas autorizadas no son necesariamente menos eficaces contra las mutaciones, pero existe el riesgo de que lo sean.
- (6) Con el fin de garantizar que las vacunas autorizadas contra la COVID-19 sigan siendo eficaces, puede ser necesario modificarlas de tal forma que implique cambiar su composición a fin de que protejan frente a cepas nuevas o múltiples en el contexto de la pandemia o en cualquier otro. Tales cambios, que incluyen la sustitución o adición de un serotipo, cepa o antígeno o de una combinación de serotipos, cepas o antígenos, deben considerarse

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

modificaciones de la autorización de comercialización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión ⁽³⁾. Algunas vacunas se basan en la tecnología de ácidos nucleicos para producir una respuesta inmunitaria. Las modificaciones de dichas vacunas pueden incluir cambios en la secuencia de codificación.

- (7) Debe seguirse el mismo planteamiento para todos los coronavirus humanos.
- (8) Las disposiciones sobre tales modificaciones deben racionalizarse, especialmente durante una pandemia. En consonancia con el planteamiento adoptado para las vacunas contra la gripe humana, los procedimientos deben aplicarse a todas las vacunas contra el coronavirus humano y seguir un calendario acelerado. No obstante, en el caso de que las autoridades competentes soliciten datos adicionales en el curso de su evaluación, no se les debe exigir que tomen una decisión hasta que haya finalizado la evaluación de dichos datos.
- (9) Durante una pandemia, puede ser de interés para la salud pública tramitar las modificaciones sobre la base de datos menos completos de lo habitual. No obstante, este planteamiento debe estar sujeto al requisito de que los datos se completen posteriormente, con el fin de confirmar que la relación riesgo-beneficio sigue siendo favorable.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1234/2008 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 1234/2008 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 21 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 21

Situación de pandemia de gripe humana o de coronavirus humano

1. No obstante lo dispuesto en los capítulos I, II, II bis y III, cuando la Organización Mundial de la Salud o la Unión, en el marco de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (*), reconozcan formalmente una situación de pandemia de gripe humana o de coronavirus humano, las autoridades pertinentes —o, en el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión— podrán, cuando falten determinados datos farmacéuticos, clínicos o no clínicos, aceptar excepcional y temporalmente la modificación de los términos de una autorización de comercialización de una vacuna contra la gripe humana o contra el coronavirus humano.

2. A fin de completar su evaluación, la autoridad pertinente podrá pedir al solicitante que facilite información complementaria en un plazo que ella establezca.

3. Solo podrán aceptarse modificaciones con arreglo al apartado 1 si la relación riesgo-beneficio del medicamento es favorable.

4. Cuando se acepte una modificación con arreglo al apartado 1, el titular presentará los datos farmacéuticos, clínicos y no clínicos que falten en el plazo que establezca la autoridad pertinente.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

5. En el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, los datos que falten y el plazo de presentación o cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización. Cuando la autorización de comercialización se haya concedido de conformidad con el artículo 14-bis del Reglamento (CE) n.º 726/2004, esto podrá hacerse como parte de las obligaciones específicas a que se refiere el apartado 4 de dicho artículo.

(*) Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).».

2) En el artículo 23, apartado 1 bis, letra a), se añade el inciso ix) siguiente:

«ix) modificaciones relativas a cambios de la sustancia activa de una vacuna contra el coronavirus humano, incluida la sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o secuencia de codificación o de una combinación de serotipos, cepas, antígenos o secuencias de codificación;».

3) En el anexo I, punto 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) sustitución de un principio activo biológico por otro de estructura molecular ligeramente diferente, si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente, con excepción de:

- cambios de la sustancia activa de una vacuna estacional, prepandémica o pandémica contra la gripe humana,
- sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o secuencia de codificación o de una combinación de serotipos, cepas, antígenos o secuencias de codificación para una vacuna contra el coronavirus humano,
- sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o combinación de serotipos, cepas o antígenos para una vacuna veterinaria contra la gripe aviar, la fiebre aftosa o la fiebre catarral ovina,
- sustitución de una cepa para una vacuna veterinaria contra la gripe equina;».

4) En el anexo II, punto 2, se añade la letra l) siguiente:

«l) modificaciones relativas a la sustitución o adición de un serotipo, cepa, antígeno o secuencia de codificación o de una combinación de serotipos, cepas, antígenos o secuencias de codificación para una vacuna contra el coronavirus humano.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días 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 24 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN