

REGLAMENTO (CE) N° 649/98 DE LA COMISIÓN
de 23 de marzo de 1998
por el que se modifica el anexo del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo
(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 3,

Considerando que, a efectos de protección de la salud animal y habida cuenta de la especificidad del mercado de los medicamentos veterinarios, se debe incentivar a las empresas farmacéuticas para que los medicamentos nuevos y/o innovadores en el ámbito de los medicamentos veterinarios se comercialicen lo antes posible;

Considerando que las empresas farmacéuticas deben respetar, en el desarrollo de los medicamentos, imperativos referentes, en particular, a estudios clínicos y toxicológicos; que estos imperativos difieren según que el medicamento se destine a los animales domésticos, a los animales productores de productos alimenticios destinados al consumo humano o a estas dos categorías de animales;

Considerando que los nuevos medicamentos veterinarios e innovadores deben poder ser objeto de una vigilancia coherente y eficaz en cuanto a la farmacovigilancia y que, por consiguiente, es preferible confiar a una única autoridad nacional o comunitaria esta vigilancia para un mismo medicamento, independientemente de sus indicaciones y de las especies a que vaya destinado;

Considerando que conviene también aumentar la transparencia y la facilidad de acceso al mercado de los medicamentos veterinarios ofreciendo a las empresas farmacéu-

ticas la posibilidad de beneficiarse, para un medicamento nuevo y/o innovador dado, de un solo tipo de autorización nacional o comunitaria cualesquiera que sean las especies a que vaya destinado el medicamento;

Considerando en consecuencia que debe ser posible que la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos proceda a evaluar, a petición de una empresa, cualquier medicamento veterinario que contenga una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no haya sido aún autorizada por un Estado miembro para su empleo en animales;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El último guión de la Parte B del anexo del Reglamento (CEE) n° 2309/93 quedará sustituido por el texto siguiente: «Medicamentos de uso veterinario que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no haya sido aún autorizada por ninguno Estado miembro para su empleo en animales.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de marzo de 1998.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.