

# COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(91) 382 final - SYN 309-310-311

Bruselas, 31 de octubre de 1991

## Nuevo sistema de libre circulación de medicamentos en la Comunidad Europea

---

Modificación de la propuesta de  
REGALMENTO (CEE) DEL CONSEJO

SYN 309

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

---

Modificación de la propuesta de  
DIRECTIVA DEL CONSEJO

SYN 310

por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE  
y 75/319/CEE sobre medicamentos

---

Modificación de la propuesta de  
DIRECTIVA DEL CONSEJO

SYN 311

por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE  
sobre medicamentos veterinarios

---

(presentadas por la Comisión en virtud del párrafo tercero  
del artículo 149 del tratado CEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Tras las primeras lecturas del Parlamento Europeo durante su período de sesiones de junio de 1991, la Comisión, de acuerdo con el apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE, ha decidido modificar las siguientes propuestas: (1)

1. Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo 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 (SYN 309);
  
2. Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (SYN 310);
  
3. Propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE sobre medicamentos veterinarios (SYN 311);

---

(1) DO n° C 330 de 31.12.1990; COM (90) 283 final.

La Comisión ha decidido aceptar:

- una serie de enmiendas susceptibles de mejorar el funcionamiento o la transparencia de los procedimientos comunitarios centralizado y descentralizado de autorización o de fortalecer las salvaguardias de la industria contenidas en dichos procedimientos;
- enmiendas que favorecen una mayor cooperación entre la Comunidad y la Organización Mundial de la Salud en materia de farmacovigilancia;
- tres enmiendas que estipulan la autorización del uso en la Comunidad de medicamentos que consistan en organismos modificados genéticamente sólo en el caso de que satisfagan los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo 90/220/CEE de 23 de abril de 1990 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (2) y/o la Directiva del Consejo 90/219/CEE de 23 de abril de 1990 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (3);
- la parte de la enmienda 168 que permite al Parlamento Europeo nombrar a dos representantes en el Consejo de Dirección de la Agencia.

---

(2) DO n° L 117 de 8.5.1990, p. 15.

(3) DO n° L 117 de 8.5.1990, p. 1.

Sin embargo, la Comisión ha decidido no aceptar:

- aquellas enmiendas que pudieran alterar de manera sustancial el equilibrio existente entre los procedimientos centralizado y descentralizado, o que supondrían para la Agencia una importante carga adicional de trabajo en sus primeros años de funcionamiento;
- aquellas enmiendas que pretenden modificar las normas básicas de autorización de medicamentos tal como han venido desarrollándose desde 1965;
- aquellas enmiendas que dictarían indebidamente estrictas normas de procedimiento no previstas en la legislación de ningún Estado miembro;
- las demás enmiendas de orden institucional que reducirían los derechos de los Estados miembros o de la Comisión.

En resumen, por tanto, la Comisión ha aceptado, en parte o en su totalidad, 67 de las 155 enmiendas votadas por el Parlamento.



Modificación de la propuesta de  
REGALMENTO (CEE) DEL CONSEJO

SYN 309

1. 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

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Vistos y considerandos 1 - 3 sin modificaciones

Cuarto considerando

Considerando que, en interés de la salud pública, es necesario que las decisiones sobre la autorización de estos medicamentos se basen en criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo; que, no obstante, excepcionalmente, los Estados miembros deben poder prohibir el empleo en su territorio de medicamentos de uso humano que infrinjan criterios objetivamente definidos de moralidad u orden públicos; que, además, la Comunidad puede no autorizar un medicamento veterinario si su empleo contraviene las normas y objetivos establecidos por la Comunidad en el marco de la Política Agrícola Común;

Cuarto considerando

Considerando que, en interés de la salud pública y de los consumidores de medicamentos es necesario que las decisiones sobre la autorización de estos medicamentos se basen en criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo; que, no obstante, excepcionalmente, los Estados miembros deben poder prohibir el empleo en su territorio de medicamentos de uso humano que infrinjan criterios objetivamente definidos de moralidad u orden públicos; que, además, la Comunidad puede no autorizar un medicamento veterinario si su empleo contraviene las normas y objetivos establecidos por la Comunidad en el marco de la Política Agrícola Común;

Considerandos 5 - 11 sin modificaciones

Duodécimo considerando

Considerando que la misión fundamental de la Agencia debe consistir en proporcionar asesoramiento científico de la mayor calidad posible a las instituciones comunitarias y los Estados miembros para el ejercicio de las atribuciones que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos en relación con la autorización y supervisión de éstos;

Duodécimo considerando

Considerando que la misión fundamental de la Agencia debe consistir en proporcionar asesoramiento científico de la mayor calidad posible a las instituciones comunitarias y los Estados miembros para el ejercicio de las atribuciones que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos en relación con la autorización y supervisión de éstos, con el fin de proteger los intereses del consumidor y garantizar la máxima transparencia de los procedimientos;

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Considerandos 13 - 17 sin modificaciones

Decimoctavo considerando

Considerando que debe confiarse a la Agencia, en estrecha cooperación con la Comisión, la coordinación de la ejecución de las diferentes actividades de supervisión de los Estados miembros y, en particular, el control del cumplimiento de las prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas correctas;

Decimoctavo considerando

Considerando que debe confiarse a la Agencia, en estrecha cooperación con la Comisión, la coordinación de la ejecución de las diferentes actividades de supervisión de los Estados miembros y, en particular, la información relativa a los medicamentos y el control del cumplimiento de las prácticas de fabricación, de laboratorio y clínicas correctas;

Decimonoveno considerando sin modificaciones

Vigésimo considerando (nuevo)

Considerando que los medicamentos que contienen o están compuestos de organismos modificados genéticamente pueden ser peligrosos para el medio ambiente; que, por tanto, es necesario establecer una evaluación del riesgo que estos productos suponen para el medio ambiente, similar a la establecida en la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente<sup>9)</sup>, y una valoración de la calidad, seguridad y eficacia del producto en cuestión mediante un procedimiento comunitario único;

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Artículos 1 - 5 sin modificaciones

Artículo 6

Artículo 6

Apartado 1 del artículo 6 sin modificaciones

Apartado 2 del artículo 6

2. La solicitud también irá acompañada del pago de la tasa a la Agencia para el examen de la solicitud.

Apartado 2 del artículo 6

2. En el caso de los medicamentos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente, con arreglo a lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, la solicitud también irá acompañada de:

- una copia de la autorización escrita, expedida por la autoridad competente, para la liberación intencional destinada a la investigación y el desarrollo de organismos modificados genéticamente, tal como dispone el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE;
- el expediente técnico completo con los datos exigidos en los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación de riesgo para el medio ambiente basada en estos datos.

Los artículos 11 a 18 de la Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente.

Apartado 3 del artículo 6

3. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

Apartado 3 del artículo 6

3. La solicitud también irá acompañada del pago de la tasa a la Agencia para el examen de la solicitud.



Texto inicial

Apartado 4 del artículo 6

4. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

Modificación de la propuesta

Apartado 4 del artículo 6

4. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de 210 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente, el dictamen del Comité tendrá en cuenta los requisitos de seguridad con respecto al medio ambiente establecidos en la Directiva 90/220/CEE.

Apartado 5 del artículo 6 (nuevo)

5. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

Artículos 7 - 9 sin modificaciones

## Texto Inicial

### Apartado 1 del artículo 10

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta los objetivos de las políticas comunitarias y previo examen de toda la información pertinente. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 9. La Comisión remitirá el proyecto de decisión a los Estados miembros y al solicitante.

La Comisión explicará detalladamente las razones de las diferencias que pueda haber entre el proyecto de decisión y el dictamen del Comité.

### Apartado 2 del artículo 10

2. La Comisión adoptará la decisión que deba tomarse respecto de la solicitud salvo si, antes de transcurridos treinta días, recibiera una solicitud motivada de un Estado miembro para que reconsidere el asunto. Dicho Estado miembro enviará una copia de su solicitud a los demás Estados miembros y al solicitante antes de que transcurra ese plazo.

Apartados 3 y 4 del artículo 10 sin modificaciones

## Modificación de la propuesta

### Apartado 1 del artículo 10

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta los objetivos de las políticas comunitarias y previo examen de toda la información pertinente. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 9. La Comisión remitirá el proyecto de decisión a los Estados miembros y al solicitante.

En el caso excepcional de que la Comisión tenga la intención de redactar un proyecto de decisión que difiera del dictamen del Comité, la Comisión explicará detalladamente las razones de las diferencias.

### Apartado 2 del artículo 10

2. La Comisión adoptará la decisión que deba tomarse respecto de la solicitud salvo si, antes de transcurridos treinta días, recibiera una solicitud motivada de un Estado miembro para que reconsidere el asunto. Dicho Estado miembro enviará una copia de su solicitud a los demás Estados miembros y al solicitante antes de que transcurra ese plazo.

El Estado miembro que solicite la reconsideración habrá de justificarlo en detallados motivos de carácter científico o de Derecho comunitario.

### Apartado 5 del artículo 10 (nuevo)

La Agencia informará del contenido del informe final del Comité a cualquier persona interesada que lo solicite.

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Artículo 11 sin modificaciones

Apartado 1 del artículo 12

1. Sin perjuicio del artículo 6 de la Directiva 65/65/CEE, toda autorización de comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE.

Apartado 1 del artículo 12

1. Sin perjuicio del artículo 6 de la Directiva 65/65/CEE, toda autorización de comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE.

Los medicamentos autorizados accederán al Registro Comunitario de Medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el cartonaje.

Apartado 2 del artículo 12 sin modificaciones

Apartado 3 del artículo 12

3. Con fines informativos, se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas un anuncio relativo a la concesión de la autorización.

Apartado 3 del artículo 12

3. Las autorizaciones de comercialización se publicarán en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas indicando su número de Registro Europeo.

Apartado 4 del artículo 12 sin modificaciones

Apartado 1 del artículo 13

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración.

Apartado 1 del artículo 13

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración, previo examen por parte de la Agencia de un informe que contemple el estado de los datos relativos a la farmacovigilancia.

Texto inicial

Apartado 2 del artículo 13

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización en las condiciones que resulten necesarias para la protección de la salud pública, incluida la obligación específica de realizar estudios ulteriores tras la concesión de una autorización y otras obligaciones específicas relacionadas con la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.

Modificación de la propuesta

Apartado 2 del artículo 13

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas, que serán definidas y evaluadas anualmente, por la Agencia en relación con:

- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización;
- la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.

Estas decisiones excepcionales sólo podrán adoptarse por motivos objetivos y comprobables y habrán de fundarse en alguna de las causas recogidas en el Capítulo III, de la Parte III del Anexo de la Directiva 75/318/CEE.

Algunos productos podrán ser objeto de autorización únicamente para el uso en el medio hospitalario o para la prescripción por especialistas.

Apartado 3 del artículo 13 sin modificaciones

Artículo 14 sin modificaciones

Apartados 1 - 3 del artículo 15 sin modificaciones

Apartado 4 del artículo 15

4. La Agencia, en consulta con la Comisión, adoptará las medidas adecuadas para el estudio de las modificaciones y variaciones de los términos de una autorización de comercialización.

Apartado 4 del artículo 15

4. La Agencia, en consulta con la Comisión, adoptará las medidas adecuadas para el estudio de las modificaciones y variaciones de los términos de una autorización de comercialización.

Dichas disposiciones deberán prever igualmente un sistema de notificación o procedimientos administrativos relativos a las modificaciones de importancia menor y definir con precisión la noción de "modificación de importancia menor".

Artículos 16 y 17 sin modificaciones

Texto inicial

Apartado 1 del artículo 18

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro sean de la opinión que el fabricante o importador de terceros países han dejado de cumplir las obligaciones que establece el Capítulo IV de la Directiva 75/319/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro considere que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en el Capítulo V de la Directiva 75/319/CEE.

Modificación de la propuesta

Apartado 1 del artículo 18

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro sean de la opinión que el fabricante o importador de terceros países han dejado de cumplir las obligaciones que establece el Capítulo IV de la Directiva 75/319/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en el Capítulo V o Capítulo V bis de la Directiva 75/319/CEE.

**Apartados 2 y 3 del artículo 18 sin modificaciones**

Apartado 4 del artículo 18

4. En casos excepcionales, cuando se requiera una acción urgente para proteger la salud pública, los Estados miembros podrán suspender el empleo en su territorio de un medicamento que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento. Informará a la Comisión de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente. La Comisión estudiará inmediatamente los motivos aducidos por el Estado miembro con arreglo al apartado 2 e iniciará el procedimiento establecido en el apartado 3.

Apartado 4 del artículo 18

4. En casos excepcionales, cuando se requiera una acción urgente para proteger la salud pública, los Estados miembros podrán suspender el empleo en su territorio de un medicamento que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento, si se descubre lo siguiente:

(1) que la gravedad de los daños que podría causar el medicamento es tal que no se puede esperar a una decisión definitiva de la Comisión;

(2) existe la posibilidad de que el medicamento cause el daño que se teme ya durante las deliberaciones de la Comisión;

(3) el riesgo para los pacientes que estén utilizando el medicamento que ocasionaría su retirada del mercado es inferior al daño que causa el producto en sí.

Texto Inicial

Modificación de la propuesta

Los Estados miembros de que se trate informarán a la Comisión de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente. Asimismo informarán a las autoridades sanitarias de los Estados miembros. La Comisión estudiará inmediatamente los motivos aducidos por el Estado miembro con arreglo al apartado 2 e iniciará el procedimiento establecido en el apartado 3. En este caso, el Estado miembro interesado tomará inmediatamente todas las disposiciones necesarias para informar de ello al público.

Apartado 5 del artículo 18 sin modificaciones

Apartado 6 del artículo 18 (nuevo)

La Agencia informará del contenido del dictamen del Comité a que se refiere el apartado 2 a cualquier persona interesada que lo solicite.

Artículos 19 - 20 sin modificaciones

Apartados 1 y 2 del artículo 22 sin modificaciones

Apartado 3 del artículo 22 (nuevo)

Junto con los registros de reacciones adversas, el responsable de la comercialización acompañará un análisis de los datos de las reacciones adversas que faciliten su comprensión.

Artículo 23

Los Estados miembros comunicarán a la Agencia y al responsable de la comercialización los presuntos efectos secundarios graves de un medicamento autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzcan dentro de su territorio, en un plazo de quince días a partir de la recepción del informe remitido por un profesional cualificado de los servicios sanitarios.

Artículo 23

Los Estados miembros organizarán el servicio de vigilancia farmacológica en su territorio de conformidad con lo previsto en el artículo 24.

Los Estados miembros comunicarán a la Agencia y al responsable de la comercialización los presuntos efectos secundarios graves de un medicamento autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzcan dentro de su territorio, en un plazo de quince días a partir de la recepción del informe remitido por un profesional cualificado de los servicios sanitarios.

Texto inicial

Artículo 24

La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre los efectos secundarios.

Modificación de la propuesta

Artículo 24

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, aprobará las orientaciones detalladas, comunes para todos los Estados miembros sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre los efectos secundarios. Estos informes habrán de contener formularios similares a los establecidos en el seno de la Organización Mundial de la Salud;

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la comunicación rápida de los datos entre todas las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a defecto de fabricación, efectos secundarios graves, así como las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a los medicamentos comercializados en la Comunidad.

Artículo 25 sin modificaciones

Artículo 25 bis (nuevo)

La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en el contexto de la Farmacovigilancia Internacional y tomará las medidas necesarias para que se comuniquen sin demora a la Organización Mundial de la Salud informaciones adecuadas y suficientes relativas a las acciones emprendidas en la Comunidad que pudieran afectar a la protección de la salud pública en países terceros, y remitirá copia de las mismas a la Comisión y a los Estados miembros.

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Artículo 26 sin modificaciones

Artículo 27

Artículo 27

Apartado 1 del artículo 27 sin modificaciones

Apartado 2 del artículo 27

2. La solicitud también irá acompañada del pago de la tasa a la Agencia para el examen de la solicitud.

Apartado 2 del artículo 27

2. En el caso de los medicamentos que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente, con arreglo a lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, la solicitud también irá acompañada de:

- una copia de la autorización escrita, expedida por la autoridad competente, para la liberación intencional destinada a la investigación y el desarrollo de organismos modificados genéticamente, tal como dispone el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE;
- el expediente técnico completo con los datos exigidos en los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación de riesgo para el medio ambiente basada en estos datos.

Los artículos 11 a 18 de la Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente.

Apartado 3 del artículo 27

3. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

Apartado 3 del artículo 27

3. La solicitud también irá acompañada del pago de la tasa a la Agencia para el examen de la solicitud.



Texto inicial

Modificación de la propuesta

Apartado 4 del artículo 27

4. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

Apartado 4 del artículo 27

4. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de 210 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o estén compuestos de organismos modificados genéticamente, el dictamen del Comité tendrá en cuenta los requisitos de seguridad con respecto al medio ambiente establecidos en la Directiva 90/220/CEE.

Apartado 5 del artículo 27 (nuevo)

5. La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

Artículos 28 - 30 sin modificaciones

## Texto Inicial

### Apartado 1 del artículo 31

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta los objetivos de las políticas comunitarias y previo examen de toda la información pertinente. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 30. La Comisión remitirá el proyecto de Decisión a los Estados miembros y al solicitante.

La Comisión explicará detalladamente las razones de las diferencias que pueda haber entre el proyecto de decisión y el dictamen del Comité.

### Apartado 2 del artículo 31

2. La Comisión adoptará la decisión que deba tomarse respecto de la solicitud salvo si, antes de transcurridos treinta días, recibiere una solicitud motivada por parte de un Estado miembro para que reconsidere el asunto. Dicho Estado miembro enviará una copia de su solicitud a los demás Estados miembros y al solicitante antes de que transcurra ese plazo.

Apartados 3 y 4 del artículo 31 sin modificaciones

## Modificación de la propuesta

### Apartado 1 del artículo 31

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta los objetivos de las políticas comunitarias y previo examen de toda la información pertinente. En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 30. La Comisión remitirá el proyecto de Decisión a los Estados miembros y al solicitante.

En el caso excepcional de que la Comisión tenga la intención de redactar un proyecto de decisión que difiera del dictamen del Comité, la Comisión explicará detalladamente la razón de las diferencias.

### Apartado 2 del artículo 31

2. La Comisión adoptará la decisión que deba tomarse respecto de la solicitud salvo si, antes de transcurridos treinta días, recibiere una solicitud motivada por parte de un Estado miembro para que reconsidere el asunto. Dicho Estado miembro enviará una copia de su solicitud a los demás Estados miembros y al solicitante antes de que transcurra ese plazo.

El Estado miembro que solicite la reconsideración habrá de justificarlo en detallados motivos de carácter científico o de Derecho comunitario.

### Apartado 5 del artículo 31 (nuevo)

La Agencia informará del contenido de su dictamen definitivo a cualquier persona interesada que lo solicite.

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Artículo 32 sin modificaciones

Apartado 1 del artículo 33

1. Sin perjuicio del artículo 4 de la Directiva .../.../CEE del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se aprueban disposiciones adicionales para los medicamentos veterinarios inmunológicos, toda autorización de comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE.

Apartado 1 del artículo 33

1. Sin perjuicio del artículo 4 de la Directiva .../.../CEE del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se aprueban disposiciones adicionales para los medicamentos veterinarios inmunológicos, toda autorización de comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE.

Los medicamentos autorizados accederán al Registro comunitario de medicamentos veterinarios y se les adjudicará un número que deberá figurar en el cartónaje.

Apartado 2 del artículo 33 sin modificaciones

Apartado 3 del artículo 33

3. Con fines informativos, se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas un anuncio relativo a la concesión de la autorización.

Apartado 3 del artículo 33

3. Las autorizaciones de comercialización se publicarán en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas indicando su número de Registro Europeo de medicamentos veterinarios.

Apartado 4 del artículo 33 sin modificaciones

Apartado 1 del artículo 34

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración.

Apartado 1 del artículo 34

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración previo examen por parte de la Agencia de un expediente que recoja los datos de farmacovigilancia.

Texto Inicial

Apartado 2 del artículo 34

2. En circunstancias excepcionales, y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización en las condiciones que resulten necesarias para la protección de la salud humana o animal, incluida la obligación específica de realizar estudios ulteriores tras la concesión de autorización y otras obligaciones específicas relacionadas con la comunicación de los efectos secundarios del medicamento veterinario.

Modificación de la propuesta

Apartado 2 del artículo 34

2. En circunstancias excepcionales, y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas, que serán definidas y revaluadas anualmente por la Agencia, en relación con:

- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización;
- la comunicación de los efectos secundarios del medicamento veterinario.

Apartado 3 del artículo 34 sin modificaciones

Artículo 35 sin modificaciones

Apartados 1 - 3 del artículo 36 sin modificaciones

Apartado 4 del artículo 36

4. La Agencia, en consulta con la Comisión, adoptará las medidas adecuadas para el estudio de las modificaciones y variaciones de los términos de una autorización de comercialización.

Apartado 4 del artículo 36

4. La Agencia, en consulta con la Comisión, adoptará las medidas adecuadas para el estudio de las modificaciones y variaciones de los términos de una autorización de comercialización.  
Estas disposiciones deberán asimismo prever un sistema de notificación o de procedimientos administrativos relativos a las modificaciones de menor importancia.

Artículos 37 y 38 sin modificaciones

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Apartado 1 del artículo 39

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro sean de la opinión que el fabricante o importador de terceros países ha dejado de cumplir las obligaciones que establece el Capítulo V de la Directiva 81/851/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro considere que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el Capítulo VI de la Directiva 81/851/CEE.

Apartado 1 del artículo 39

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro sean de la opinión que el fabricante o importador de terceros países ha dejado de cumplir las obligaciones que establece el Capítulo V de la Directiva 81/851/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el Capítulo VI o Capítulo VI bis de la Directiva 81/851/CEE.

Apartados 2 - 5 del artículo 39 sin modificaciones

Apartado 6 del artículo 39 (nuevo)

La Agencia informará del contenido del dictamen del Comité a que se refiere el apartado 2 a cualquier persona interesada que lo solicite.

Artículos 40 - 42 sin modificaciones

Apartados 1 y 2 del artículo 43 sin modificaciones

Apartado 3 del artículo 43 (nuevo)

Junto con los registros de reacciones adversas, el responsable de la comercialización acompañará un análisis de los datos de las reacciones adversas que faciliten su comprensión.

Texto inicial

Artículo 44

Los Estados miembros comunicarán a la Agencia y al responsable de la comercialización cualquier presunto efecto secundario grave de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzca dentro de su territorio, en un plazo de quince días a partir de la recepción del informe remitido por un profesional cualificado de los servicios sanitarios.

Artículo 45

La Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre los efectos secundarios de los medicamentos veterinarios.

Modificación de la propuesta

Artículo 44

Los Estados miembros organizarán el servicio de vigilancia farmacológica en su territorio de conformidad con lo previsto en el artículo 45.

Los Estados miembros comunicarán a la Agencia y al responsable de la comercialización cualquier presunto efecto secundario grave de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzca dentro de su territorio, en un plazo de quince días a partir de la recepción del informe remitido por un profesional cualificado de los servicios sanitarios.

Artículo 45

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas aprobará las orientaciones detalladas, comunes para todos los Estados miembros, sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre efectos secundarios. Estos informes habrán de adoptar formularios similares a los establecidos en el seno de la Organización Mundial de la Salud;

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la comunicación rápida de los datos entre todas las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a defecto de fabricación, efectos indeseables graves, así como las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a los medicamentos comercializados en la Comunidad.

Artículo 46 sin modificaciones

Texto Inicial

Modificación de la propuesta

Artículo 47 sin modificaciones

Artículo 47 bis (nuevo)

La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en la farmacovigilancia internacional y tomará las medidas necesarias para que se comuniquen sin demora a la Organización Mundial de la Salud informaciones adecuadas y suficientes relativas a las acciones emprendidas en la Comunidad que pudieran afectar a la protección de la salud pública en países terceros, y remitirá copia de ellas a la Comisión y a los Estados miembros.

Artículo 48

A fin de fomentar la protección de la salud pública en toda la Comunidad y la adopción de decisiones normativas uniformes basadas en criterios científicos sobre la comercialización y el empleo de medicamentos, la Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia de medicamentos para uso humano o veterinario que se le someta de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

En particular, la Agencia tendrá las competencias siguientes:

Artículo 48

A fin de fomentar la protección de la salud pública y la de los consumidores de medicamentos en toda la Comunidad y la adopción de decisiones normativas uniformes basadas en criterios científicos sobre la comercialización y el empleo racional de medicamentos, la Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia de medicamentos para uso humano o veterinario que se le someta de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

En particular, la Agencia tendrá las competencias siguientes:

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Letras a) y b) del artículo 48 sin modificaciones

Letra c) del artículo 48

c) la vigilancia constante, en condiciones normales de empleo, de los medicamentos que han sido ya autorizados dentro de la Comunidad y el asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de estos productos, en particular, tras la evaluación de informes sobre los efectos secundarios (farmacovigilancia);

Letra c) del artículo 48

c) la vigilancia constante, en condiciones normales de empleo, de los medicamentos que han sido ya autorizados dentro de la Comunidad y el asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de estos productos, en particular, reuniendo y evaluando una información accesible a través de un banco de datos sobre los efectos secundarios de dichos medicamentos (farmacovigilancia);

Letras d), e), f) y g) del artículo 48 sin modificaciones

Letra h) del artículo 48

h) cuando sea necesario, el asesoramiento y el fomento del diálogo directo entre el solicitante y la Agencia con respecto a la realización de los diferentes ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Letra h) del artículo 48

h) el asesoramiento y, a petición del solicitante, el fomento del diálogo directo entre el solicitante y la Agencia con respecto a la realización de los diferentes ensayos y pruebas necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Letra i) del artículo 48 sin modificaciones

Letra j) del artículo 48 (nuevo)

el registro de todas las autorizaciones de medicamentos concedidos en la Comunidad Europea;

Letra k) del artículo 48 (nuevo)

la facilitación a los profesionales de la sanidad de información científica sobre los medicamentos autorizados por el presente Reglamento;



Texto inicial

Modificación de la propuesta

Artículo 49 sin modificaciones

Apartados 1 - 3 del artículo 50 sin modificaciones

Apartado 4 del artículo 50 (nuevo)

Los dictámenes del Comité  
estarán a disposición de todas las  
personas que lo soliciten.

Artículos 51 y 52 sin modificaciones

Apartados 1 y 2 del artículo 53 sin modificaciones

Apartado 3 del artículo 53: los cuartos primeros guiones sin modificaciones

Guión cinco (nuevo)

- una lista de los medicamentos  
autorizados, denegados, retirados  
y de aquellos cuyo expediente haya  
sufrido cambios significativos.

Apartado 4 del artículo 53 sin modificaciones

Apartado 5 del artículo 53 (nuevo)

El Director Ejecutivo no podrá  
tener intereses directos ni  
indirectos en la industria  
farmacéutica que puedan poner en  
duda su imparcialidad.

Apartado 1 del artículo 54

1. El Consejo de Administración estará compuesto de dos representantes de cada Estado miembro y dos representantes de la Comisión. Un representante se encargará específicamente de los medicamentos de uso humano y el otro de los medicamentos veterinarios.

Apartado 1 del artículo 54

1. El Consejo de Administración estará compuesto de dos representantes de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión, dos representantes designados por el Parlamento Europeo. Un representante se encargará específicamente de los medicamentos de uso humano y el otro de los medicamentos veterinarios.

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Apartados 2 - 5 del artículo 54 sin modificaciones

Artículos 55 - 64 sin modificaciones

Apartados 1 - 4 del artículo 65 sin modificaciones

Apartado 5 del artículo 65 (nuevo)

El apartado 2 del artículo 52 se aplica análogamente a los miembros del Consejo Científico.

Artículo 66 sin modificaciones

Artículo 67

Toda decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización que se tome con arreglo al presente Reglamento indicará de manera precisa los motivos en los que se base. La decisión se notificará al interesado, que podrá interponer los recursos previstos en el Tratado.

Artículo 67

Toda decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización que se tome con arreglo al presente Reglamento indicará de manera precisa los motivos en los que se base. La decisión se notificará al interesado, que podrá interponer los recursos previstos en el Tratado, en particular, en virtud de su artículo 173.

Artículos 68 y 69 sin modificaciones

Artículo 70

Sin perjuicio del artículo 68 y sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, cada Estado miembro fijará las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento. Las sanciones serán suficientes para asegurar el respeto de estas disposiciones.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del procedimiento de infracción.

Artículo 70

Sin perjuicio del artículo 68 y sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, cada Estado miembro fijará las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento. Las sanciones serán suficientes para asegurar el respeto de estas disposiciones.

Los Estados miembros incluirán también medidas sancionadoras que garanticen el secreto profesional de los miembros de la Agencia conforme a lo establecido en el artículo 62.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del procedimiento de infracción.

Artículos 71 - 73 sin modificaciones

Anexo sin modificaciones



2. DIRECTIVA DEL CONSEJO  
por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE  
y 75/319/CEE sobre medicamentos

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Vistos y considerandos 1 y 2 sin modificaciones

Tercero considerando

Considerando que, en interés de la salud pública, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia; que estos criterios están ampliamente armonizados en la Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/381/CEE, y por la Directiva 75/319/CEE y por la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/341/CEE; que, no obstante, los Estados miembros podrán prohibir, excepcionalmente, el uso en su territorio de medicamentos que infrinjan principios objetivamente definidos de orden público y moralidad pública;

Tercero considerando

Considerando que, en interés de la salud pública y del consumidor de medicamentos, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia; que estos criterios están ampliamente armonizados en la Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/381/CEE, y por la Directiva 75/319/CEE y por la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/341/CEE; que, no obstante, los Estados miembros podrán prohibir, excepcionalmente, el uso en su territorio de medicamentos que infrinjan principios objetivamente definidos de orden público y moralidad pública;

Nuevo considerando inserto después del tercero considerando

Considerando que existen actualmente en el Derecho comunitario normas suficientes para la Devaluación y control de los medicamentos que establecen los máximos niveles de calidad, seguridad y eficacia y permiten el mutuo reconocimiento de las actuaciones de las autoridades de los Estados miembros en materia de medicamentos;

El resto de los considerandos queda sin modificaciones

Texto inicial

Modificación de la propuesta

APARTADO 1 del ARTICULO 1 (Directiva 65/65/CEE, Artículo 3)

Sólo podrá comercializarse un medicamento en un Estado miembro cuando la autoridad competente de ese Estado miembro o la Comunidad lo haya autorizado previamente"

Sólo podrá comercializarse un medicamento en un Estado miembro cuando haya obtenido una autorización conforme a las normas comunitarias"

APARTADO 2 del ARTICULO 1 sin modificaciones

APARTADO 3 del ARTICULO 1 (Directiva 65/65/CEE, Artículo 4 ter)

Tercero párrafo (nuevo)

Antes de que un medicamento sea lanzado al mercado las autoridades competentes remitirán a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos copia de la resolución junto con el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 4 ter. La Agencia adjudicará al medicamento autorizado un número de Registro Europeo que habrá de incluirse en el cartón.

APARTADO 4 del ARTICULO 1 sin modificaciones

APARTADO 5 del ARTICULO 1 (Directiva 65/65/CEE, Apartado 1 del artículo 7)

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los doscientos diez días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los ciento cuarenta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Apartado 2 del artículo 7 sin modificaciones

APARTADOS 6 y 7 del ARTICULO 1 sin modificaciones

Texto inicial

Modificación de la propuesta

APARTADO 8 del ARTICULO 1 (Directiva 65/65/CEE, Artículo 10)

1. La autorización será válida durante cinco años, y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada, al menos tres meses antes de la fecha de expiración.

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización en las condiciones que resulten necesarias para la protección de la salud pública, incluida la obligación específica de realizar estudios ulteriores tras la concesión de una autorización y otras obligaciones específicas relacionadas con la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.»

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada, al menos, tres meses antes de la fecha de expiración y previo examen de un informe que contenga información actualizada sobre farmacovigilancia.

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas, obligaciones específicas, en relación con:  
- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización;  
- la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.

Estas decisiones se tomarán de acuerdo con lo previsto en el Capítulo III de la Parte III del Anexo de la Directiva 75/318/CEE.

ARTICULO 2 sin modificaciones

APARTADO 1 del ARTICULO 3 (Directiva 75/319/CEE, Título III)

Artículos 8 - 11, propuesta sin modificaciones

Artículo 12, primero párrafo

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros o la Comisión podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de llegar a una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo V bis.

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros o la Comisión, e incluso el solicitante de la autorización, podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de llegar a una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo V bis.

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Artículo 12, párrafos 2 y 3 sin modificaciones

Artículo 13 sin modificaciones

Apartados 1 - 5 del artículo 14 sin modificaciones

Apartado 6 del artículo 14 (nuevo)

No se aplicará el procedimiento de los artículos 8 a 14 en los casos que contempla el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva sobre medicamentos homeopáticos (COM(90) final - SYN 251).

Artículo 15 sin modificaciones

Artículo 15 bis

1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el presente Capítulo, o que su suspensión o retirada son necesarias, someterá sin demora el asunto al Comité para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

2. En casos excepcionales, cuando se requiera una acción urgente para proteger la salud pública, hasta que se adopte una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender el empleo en su territorio del medicamento de que se trate. Informará a la Comisión de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente.

1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el presente Capítulo, o que su suspensión o retirada son necesarias, someterá sin demora el asunto al Comité para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

2. En casos excepcionales, cuando se requiera una acción urgente para proteger la salud pública, hasta que se adopte una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender el empleo en su territorio del medicamento de que se trate,  
si se descubre lo siguiente:

(1) que la gravedad de los daños que podría causar el medicamento es tal que no se puede esperar a una decisión definitiva de la Comisión;

(2) que existe la posibilidad de que el medicamento cause el daño que se teme ya durante las deliberaciones de la Comisión;

Texto inicial

Modificación de la propuesta

(3) que el riesgo que ocasionaría, para los pacientes que lo estén utilizando la retirada del medicamento del mercado es inferior al daño que causa el producto en sí.

Los Estados miembros de que se trate informarán a la Comisión de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente.

Artículo 15 ter sin modificaciones

Apartado 1 del artículo 15 quater

1. La Agencia publicará un informe anual sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente Capítulo.

1. La Agencia publicará cada dos años un informe sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente Capítulo y lo enviará, a título informativo, al Parlamento Europeo y al Consejo.

Apartado 2 del artículo 15 quater sin modificaciones

APARTADO 2 del ARTICULO 3 sin modificaciones

APARTADO 3 del ARTICULO 3 (Directiva 75/319/CEE, Artículo 29 bis)

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continua de medicamentos en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos en los seres humanos y para efectuar la evaluación científica de esa información.

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continua de medicamentos en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos en los seres humanos y para efectuar la evaluación científica de esa información, en que se pondrán en relación sistemáticamente los efectos secundarios con los datos que existen sobre el consumo de medicamentos.



Texto inicial

Modificación de la propuesta

Artículo 29 ter sin modificaciones

Letras a) y b) del artículo 29 quater sin modificaciones

Letra c) del artículo 29 quater

c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de una autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento, incluida, en su caso, la información relativa al volumen de ventas o de recetas del medicamento de que se trate.

c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de una autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de recetas del medicamento de que se trate.

Artículos 29 quinquies, 29 sexies y 29 septies sin modificaciones

Artículo 29 octies

Para facilitar el intercambio de información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Agencia elaborará, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, orientaciones detalladas sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre los efectos secundarios.

"Para facilitar el intercambio de la información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, en consulta con la Agencia y las partes interesadas, las orientaciones detalladas sobre recopilación comprobación y presentación de informes sobre los efectos secundarios. Estas orientaciones tendrán en cuenta el formulario utilizado en la Organización Mundial de la Salud".

Artículo 29 novies

Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre los efectos secundarios, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia.

Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre los efectos secundarios, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización.

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.»

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.»

ARTICULOS 4 y 5 sin modificaciones

3. SYN 311  
Modificación de la propuesta de  
**DIRECTIVA DEL CONSEJO**  
por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE  
sobre medicamentos veterinarios
- 

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Vistos y considerandos sin modificaciones

APARTADO 1 del ARTICULO 1

(Directiva 81/851/CEE, primero párrafo del APARTADO 1 del ARTICULO 4)

Sólo podrá comercializarse un medicamento veterinario en un Estado miembro cuando la autoridad competente de ese Estado miembro o la Comunidad expida una autorización.

Solo podrá comercializarse un medicamento veterinario en un Estado miembro cuando haya obtenido una autorización conforme a las normas comunitarias.

APARTADOS 2 y 3 del ARTICULO 1 sin modificaciones

APARTADO 4 del ARTICULO 1 (Directiva 81/851/CEE, Artículo 5 ter)

Tercero párrafo (nuevo)

"Antes de que un medicamento veterinario sea lanzado al mercado las autoridades competentes remitirán a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos copia de la resolución junto con el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 4 ter. La Agencia adjudicará al medicamento veterinario autorizado un número de registro europeo que habrá de incluirse en el cartónaje."

APARTADO 5 del ARTICULO 1

(Directiva 81/851/CEE, primero apartado del artículo 8)

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los doscientos diez días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los ciento cuarenta días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

Apartado 2 del artículo 8 sin modificaciones

APARTADOS 6 y 7 del ARTICULO 1 sin modificaciones

Texto inicial

Modificación de la propuesta

APARTADO 8 del ARTICULO 1

(Directiva 81/851/CEE, Apartado 1 del artículo 15)

1. La autorización será válida durante cinco años, y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración.

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada, al menos, tres meses antes de la fecha de expiración y previo examen de un informe que contenga información actualizada sobre farmacovigilancia.

Apartado 2 del artículo 15 sin modificaciones

APARTADO 9 del ARTICULO 1 (Directiva 81/851/CEE, Título IV)

Artículos 16 - 19, propuesta sin modificaciones

Primero párrafo del artículo 20

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros o la Comisión podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 21 antes de llegar a una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo VI *bis*.

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros o la Comisión, e incluso el solicitante de la autorización, podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 21 antes de llegar a una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo VI *bis*.

Párrafos 2 y 3 del artículo 20 sin modificaciones

Artículos 21 - 23 ter sin modificaciones

Apartado 1 del artículo 23 quater

1. La Agencia publicará un informe anual sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente Capítulo.

1. La Agencia publicará cada dos años un informe sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente Capítulo y lo enviará, a título informativo, al Parlamento Europeo y al Consejo.

Apartado 2 del artículo 23 quater sin modificaciones

APARTADO 10 del ARTICULO 1 sin modificaciones

Texto inicial

Modificación de la propuesta

APARTADO 11 del ARTICULO 1

(Directiva 81/851/CEE, Título VI bis)

Artículo 42 bis

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continuada de medicamentos veterinarios en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos veterinarios y para efectuar la evaluación científica de esa información.

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continuada de medicamentos veterinarios en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos veterinarios y para efectuar la evaluación científica de esa información, en que se pondrán en relación sistemáticamente los efectos secundarios con los datos que existen sobre el consumo de medicamentos.

Artículo 42 ter sin modificaciones

Letras a) y b) del artículo 42 quater sin modificaciones

Letra c) del artículo 42 quater

c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de una autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida, en su caso, la información relativa al volumen de ventas o de recetas del medicamento veterinario de que se trate.

c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de una autoridad competente necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de recetas del medicamento veterinario de que se trate.

Artículos 42 quinquies, 42 sexies y 42 septies sin modificaciones

Artículo 42 octies

Para facilitar el intercambio de la información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Agencia elaborará, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y las partes interesadas, orientaciones detalladas sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre los efectos secundarios.

Para facilitar el intercambio de la información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, en consulta con la Agencia y las partes interesadas, las orientaciones detalladas sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre los efectos secundarios. Estas orientaciones tendrán en cuenta el formulario utilizado en la Organización Mundial de la Salud.

Texto inicial

Modificación de la propuesta

Artículo 42 novies

Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre los efectos secundarios, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia.

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.» .

Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre los efectos secundarios, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización.

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.» .

ARTICULOS 2 - 4 sin modificaciones

---



COM(91) 382 final

# DOCUMENTOS

**ES**

**03**

---

**Nº de catálogo : CB-CO-91-407-ES-C**

**ISBN 92-77-75857-0**

---

**Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas**

**L-2985 Luxemburgo**