

Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios» (versión codificada)

(2000/C 75/03)

El 4 de octubre de 1999, de conformidad con el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada.

La Sección de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 17 de diciembre de 1999 (ponente: Señor Braghin).

En su 369º Pleno de los días 26 y 27 de enero de 2000 (sesión del 26 de enero), el Comité Económico y Social ha aprobado por 119 votos a favor y 2 abstenciones el presente Dictamen.

1. Introducción

1.1. La propuesta de Directiva que se examina tiene por objeto la codificación y consiguiente sustitución de las diferentes directivas relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios que han ido sucediéndose desde la aprobación de las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981.

1.1.1. La operación de codificación se realiza en aras de la simplificación, claridad, transparencia y correcta comprensión del Derecho comunitario, en aplicación de la Decisión de la Comisión de 1 de abril de 1987 y de las conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Edimburgo celebrado en diciembre de 1992.

1.2. La nueva Directiva, dirigida a codificar las normas expresamente enumeradas en la parte A del Anexo II, que contiene la lista de las directivas derogadas, deberá ser aprobada respetando plenamente el proceso legislativo comunitario habitual, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado.

1.3. La propuesta de codificación examinada se ha elaborado sobre la base de los textos de los actos publicados en el Diario Oficial, por lo que no puede realizarse ninguna modificación sustancial de los actos objeto de dicha codificación. La Comisión se limita, por tanto, a reagrupar los textos citados, realizando en ellos únicamente las modificaciones formales necesarias.

1.4. La Comisión ha tenido en cuenta el hecho de que, entretanto, el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo⁽¹⁾ ha establecido procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso veterinario, y ha creado la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁽²⁾

1.5. La propuesta de codificación relativa a los medicamentos veterinarios se ha elaborado paralelamente a la propuesta de codificación de las directivas relativas a los medicamentos de uso humano, sobre la cual el Comité ha emitido ya su Dictamen⁽³⁾.

2. Observaciones generales

2.1. El Comité considera positiva la operación de codificación propuesta, ya que constituye un punto de referencia esencial para las autoridades competentes de los Estados miembros. Responde a una necesidad que se hacía sentir desde hace años, incluida finalmente en el programa de trabajo de la Comisión de 1998 y que se encuentra ahora en la fase de propuesta. El Comité espera que el método de trabajo acelerado, pactado con el acuerdo interinstitucional de 20 de noviembre de 1994, permita la rápida adopción de los correspondientes actos codificados, para que la Directiva pueda entrar en vigor el 1 de enero de 2000, como dispone el artículo 99, o, por lo menos, en el primer semestre del 2000.

2.2. La operación de codificación es completa, en la medida en que abarca asimismo la Directiva 90/677/CEE relativa a los medicamentos veterinarios inmunológicos, y la Directiva 92/74/CEE relativa a los medicamentos homeopáticos veterinarios. Por último, el texto se completa con el Anexo I relativo a las «Normas y protocolos analíticos, de inocuidad, preclínicos y clínicos en materia de ensayos de los medicamentos veterinarios».

2.3. El texto codificado conserva la terminología utilizada en las directivas originales, sin tener en cuenta su evolución, y, en particular, las orientaciones publicadas por el Comité de medicamentos veterinarios⁽⁴⁾. En las versiones más recientes de las directivas derogadas se observa ya la utilización de la terminología de uso corriente, lo que significa que se emplean términos distintos para expresar un mismo concepto en las diferentes lenguas. Por lo tanto, el Comité sugiere que se utilicen en todas las lenguas los términos actualizados y de uso universal, considerando que dichas modificaciones son formales, y no sustanciales.

2.3.1. Concretamente, en aras de un funcionamiento eficaz del sistema de farmacovigilancia, el Comité considera útil aplicar esta sugerencia con prioridad a los términos «reacción

⁽¹⁾ DO L 214 de 24.8.1993.

⁽²⁾ Reglamento citado supra y Directiva 93/40/CEE sobre la cual el Comité ha emitido ya su Dictamen (DO C 269 de 14.10.1991).

⁽³⁾ DO C 368 de 20.12.1999, p. 3.

⁽⁴⁾ Comité adscrito a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, antiguo Reglamento (CEE) nº 2309/93, cuyas funciones se recogen en la Directiva 93/40/CEE, punto 10 del artículo 1.

adversa», así como «efecto secundario» y «efecto no deseado», que ya no son de uso corriente a nivel internacional. De hecho, al facilitar la asimilación de la evolución registrada en la transposición de la directiva a la legislación nacional se garantiza una verdadera homogeneidad del marco normativo.

2.3.2. Por otra parte, el Comité desea que se utilicen siempre los mismos términos para expresar un mismo concepto, por ejemplo: «autorización de comercialización», «resumen de las características del producto» o «salud pública».

2.3.3. El texto del Anexo I presenta algunas discrepancias en las diversas lenguas, en lo que se refiere a los términos utilizados por problemas de traducción de la lengua original que dificultan en algunos casos la comprensión a efectos aplicativos. Sería conveniente comprobar la homogeneidad de las traducciones poniendo de relieve y justificando las modificaciones consiguientes respecto a los textos originales en sendas notas o en un anexo específico, habida cuenta del carácter técnico de los puntos considerados y de la importancia que revisten para la correcta preparación del expediente de registro.

2.3.4. No siempre coincide el texto en las diferentes versiones lingüísticas, debido probablemente a una traducción imperfecta del documento original. El Comité insta a la Comisión a que, aprovechando la codificación propuesta, modifique los artículos que no hayan sido traspuestos correctamente a partir de la lengua de referencia, teniendo en cuenta asimismo la evolución de la terminología.

2.4. El Comité, consciente de la importancia que reviste la codificación en relación con la armonización de las normas que regulan el sector y la transposición precisa de la Directiva a las legislaciones nacionales, sugiere a la Comisión que supervise (creando en su caso un equipo de expertos en el que estén representadas todas las lenguas oficiales de la UE) la utilización homogénea y coherente de los términos técnicos, y, en particular, que se preste especial atención a los siguientes términos:

- reacciones adversas / efectos secundarios adversos
- medicamento veterinario / producto farmacéutico / especialidad farmacéutica
- titular de la autorización de comercialización / titular de la autorización / solicitante (applicant)

— salud pública / salud humana / salud animal.

2.5. En el Título VII se aborda la cuestión de la farmacovigilancia, un ámbito en el que no parecen aplicarse uniforme y plenamente las normas comunitarias. El Comité desea se aclaren contenidos y metodologías de aplicación y que la farmacovigilancia, habida cuenta de su importancia para la protección de la salud pública, figure entre las prioridades a la hora de aplicar la legislación vigente.

2.6. En el sector de los medicamentos veterinarios, como en otros sectores, «las divergencias de interpretación en el seno de las administraciones nacionales, unidas a una cierta renuencia a confiar en la evaluación científica de los demás Estados miembros y a los prolongados procedimientos administrativos suplementarios (adopción de decisiones administrativas) han impedido sacar el máximo provecho de los nuevos procedimientos.»⁽¹⁾ El Comité insta a la Comisión a que, a la hora de elaborar las nuevas medidas que tengan en cuenta la experiencia adquirida vele por que la aplicación del concepto de «riesgo/beneficio» sea siempre el punto de referencia de toda evaluación científica de los datos presentados para solicitar la autorización de comercialización de un medicamento veterinario.

2.7. El Comité desea que se propongan nuevas medidas para los alimentos medicamentosos (que no se recogen como tal en la Directiva examinada), al objeto de garantizar la pureza de los principios activos, los requisitos de calidad, los procedimientos de fabricación, los controles, y que el conjunto medicamento/veterinario/alimento responda a criterios cualitativos precisos en aras de la protección de la salud pública y del bienestar de los animales.

2.8. El Comité desea asimismo que la Comisión, cuando proceda al examen global del sistema de registro, paralelamente al examen previsto para los medicamentos de uso humano en el año 2001, aprovechando el considerable y apreciable esfuerzo de codificación actualmente en curso, establezca como objetivos prioritarios una definición más sencilla de los requisitos referentes a la calidad, seguridad y eficacia; la verdadera puesta en práctica de las orientaciones del Comité de medicamentos veterinarios, integrándolas, cuando proceda, en la nueva legislación; y la garantía de poder elegir libremente los procedimientos de autorización (centralizados o por reconocimiento mutuo), con el fin de asegurar una amplia disponibilidad de los productos para las diferentes especies animales, incluso de menor importancia, teniendo en cuenta la prioridad absoluta de la protección de la salud pública y de la evolución del concepto del bienestar animal.

⁽¹⁾ Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos — DO C 229 de 22.7.1998.

Bruselas, el 26 de enero de 2000.

La Presidenta
del Comité Económico y Social
Beatrice RANGONI MACHIAVELLI