

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 4.3.2008
COM(2008) 123 final

2008/0045 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(presentada por la Comisión)

{SEC(2008)273}
{SEC(2008)274}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Motivación y objetivos de la propuesta

En la Comunidad Europea, los medicamentos están regulados durante todo el periodo de vida útil de los mismos. Las modificaciones posteriores a su introducción en el mercado, como los cambios en el proceso de producción, en el embalaje, o en relación con la dirección del fabricante, están sujetas a disposiciones nacionales o normas comunitarias establecidas en los Reglamentos (CE) nº 1084/2003 y (CE) nº 1085/2003 de la Comisión¹ (en lo sucesivo «Reglamentos sobre variaciones»). Este marco se aplica tanto a medicamentos de uso humano como a medicamentos veterinarios.

Los Reglamentos sobre variaciones introducen medidas adoptadas mediante el procedimiento reglamentario de «comitología». Los fundamentos jurídicos de estas medidas de aplicación están establecidos en el artículo 39 de la Directiva 2001/82/CE², en el artículo 35 de la Directiva 2001/83/CE³ y en los artículos 16 y 41 del Reglamento (CE) nº 726/2004⁴. Estos fundamentos jurídicos limitan el ámbito de aplicación de los Reglamentos sobre variaciones a los siguientes medicamentos:

- medicamentos a los que se ha concedido una autorización de comercialización centralizada conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004;
- medicamentos a los que se ha concedido una autorización de comercialización conforme a las disposiciones del capítulo 4 de la Directiva 2001/83/CE o de la Directiva 2001/82/CE (procedimiento de «reconocimiento mutuo» y «descentralizado»);
- medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 87/22/CEE⁵ (los medicamentos autorizados con arreglo al antiguo procedimiento de concertación).

Sin embargo, los actuales Reglamentos sobre variaciones no se aplican a los cambios introducidos en las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas a escala nacional por las autoridades competentes de un Estado miembro con arreglo a un procedimiento nacional y que no forman parte de una de las categorías mencionadas anteriormente (en lo sucesivo, autorizaciones de comercialización «exclusivamente nacionales»). Por tanto, en ausencia de una armonización a escala comunitaria, los cambios que afectan a las autorizaciones exclusivamente nacionales están sujetos a la reglamentación nacional. En algunos Estados miembros, los requisitos nacionales relativos a los cambios introducidos en las autorizaciones exclusivamente nacionales se ajustan, por analogía, a los

¹ DO L 159 de 27.6.2003, p. 1. y DO L 159 de 27.6.2003, p. 24, respectivamente.

² DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

³ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

⁴ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

⁵ Directiva 87/22/CEE, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO L 15 de 17.1.1987, p. 38).

Reglamentos sobre variaciones. No obstante, en la mayoría de Estados miembros no existe este paralelismo con la legislación comunitaria, por lo que existen diferencias entre las normativas de estos Estados miembros.

Por tanto, el objetivo de la presente propuesta es modificar las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE a fin de conferir poderes a la Comisión para que amplíe el ámbito del correspondiente Reglamento sobre variaciones, el Reglamento (CE) nº 084/2003. Así se garantizará que todos los medicamentos, independientemente del procedimiento de autorización, estén sujetos a los mismos criterios de evaluación, aprobación y tratamiento administrativo de las variaciones. La presente propuesta forma parte del Programa Legislativo y de Trabajo de la Comisión para 2008⁶ y figura en su anexo 2 (iniciativas de simplificación). También forma parte de una iniciativa más amplia del proceso «Legislar mejor», que tiene como finalidad la revisión del contenido del Reglamento sobre variaciones con objeto de simplificar, aclarar y flexibilizar el marco legislativo sin comprometer la salud pública y animal⁷.

1.2. Contexto general

La inmensa mayoría de autorizaciones concedidas en la Comunidad Europea (más de un 80 %) son autorizaciones de comercialización exclusivamente nacionales, tanto en el sector de la salud humana como en el sector de la salud veterinaria. Aunque las autorizaciones exclusivamente nacionales, como cualquier otra autorización de comercialización de medicamentos en la Comunidad Europea, se conceden con arreglo a los requisitos armonizados establecidos en la Directiva 2001/82/CE y en la Directiva 2001/83/CE, actualmente los cambios introducidos en las autorizaciones exclusivamente nacionales no están sujetos a normas comunitarias armonizadas. Por ejemplo, cambios esenciales, como la introducción de una nueva indicación terapéutica o un nuevo modo de administración, pueden recibir un tratamiento distinto en los Estados miembros por lo que se refiere a la clasificación reglamentaria, los procedimientos administrativos, los plazos y los criterios científicos para la evaluación de los cambios.

Esta situación tiene consecuencias negativas en términos de salud pública, carga administrativa y funcionamiento global del mercado interior en el sector farmacéutico.

Desde el punto de vista de la salud pública, no existe ninguna justificación para que los Estados miembros apliquen distintos criterios científicos para evaluar las modificaciones introducidas en los medicamentos.

Desde una perspectiva jurídica, no parece estar justificado que los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización inicial estén totalmente armonizados a nivel comunitario, y, sin embargo, los requisitos posteriores a la introducción en el mercado no lo estén.

Desde un punto de vista práctico, la situación actual incrementa las cargas administrativas y financieras de las empresas farmacéuticas y de las autoridades competentes los Estados miembros:

⁶ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_es.pdf (véase la página 32).

⁷ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>

- Las empresas, que con frecuencia operan a escala mundial sobre la base de autorizaciones exclusivamente nacionales, pueden verse confrontadas a distintas normativas en diferentes Estados miembros. Esta incertidumbre jurídica puede retrasar, perjudicar o incluso impedir la introducción de determinados cambios, incluidos aquellos que, al mejorar el perfil de seguridad o eficacia del producto o los productos en cuestión, pueden beneficiar a los pacientes. Asimismo, plantea problemas logísticos en relación con la puesta en práctica de las modificaciones;
- las autoridades competentes de los Estados miembros deben atenerse a distintos requisitos legales, dependiendo de si los cambios se refieren o no a una autorización meramente nacional.

Finalmente, las discrepancias entre Estados miembros en lo relativo a las autorizaciones exclusivamente nacionales también pueden afectar al funcionamiento del mercado interior, obstaculizando la libre circulación de los medicamentos inicialmente autorizados a nivel meramente nacional y sometidos posteriormente a un reconocimiento mutuo.

1.3. Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

La propuesta modifica dos instrumentos básicos de la legislación comunitaria en el sector farmacéutico, a saber:

- la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios;
- 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.

Estos dos actos legislativos, junto con el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo 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, establecen normas armonizadas para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos en la Comunidad.

1.4. Motivación y objetivos de la propuesta

La propuesta es coherente con el objetivo global de la legislación comunitaria en el sector farmacéutico, que consiste en eliminar las diferencias entre las legislaciones nacionales a fin de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior de los medicamentos, preservando, al mismo tiempo, un alto nivel de protección de la salud pública y de la salud de las personas y de los animales. La propuesta se ajusta también al artículo 152, apartado 1, del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, en el que se establece que, al decidirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad, se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

2.1. Consulta de las partes interesadas

Métodos de consulta, principales sectores consultados y perfil general de los entrevistados

Se han realizado amplias consultas en relación con esta propuesta con todas las partes interesadas, en particular, las asociaciones de pacientes, las autoridades competentes de los Estados miembros y las asociaciones industriales. Se han utilizado varias formas de consulta, a saber, la consulta pública en Internet, seminarios especializados, cuestionarios y reuniones bilaterales. En particular:

- una consulta específica con las asociaciones industriales y las autoridades competentes de los Estados miembros, que se llevó a cabo sobre la base de un «documento de debate» entre octubre de 2006 y enero de 2007;
- una consulta pública que se llevó a cabo entre julio y septiembre de 2007 sobre la base de un proyecto de propuesta.

Los resultados detallados del proceso de consulta pública, incluido un resumen de las conclusiones, están disponibles en la siguiente dirección: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/varreg/index.htm>. La evaluación de impacto adjunta a la presente propuesta contiene detalles complementarios relativos a las consultas realizadas por la Comisión.

Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

La evaluación de impacto adjunta a la presente propuesta contiene un resumen de todas las respuestas recibidas y explica la forma en que la Comisión las ha tenido en cuenta al elaborar la presente propuesta.

2.2. Evaluación de impacto

Los detalles relativos a la evaluación de impacto están incluidos en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto, adjunto a la presente propuesta.

Al elaborar la misma, la Comisión ha considerado diversas opciones. La opción basada en el *status quo* (es decir, no modificar el ámbito de aplicación de los Reglamentos sobre variaciones de la Comunidad) mantendría la situación actual, sin abordar el problema relativo a la falta de armonización a la que se enfrentan tanto la industria como las autoridades competentes de los Estados miembros. Esta cuestión es tanto más importante cuanto que la gran mayoría de autorizaciones del sector sanitario y del sector veterinario son autorizaciones exclusivamente nacionales.

Se consideró la opción de una «armonización parcial», consistente en armonizar únicamente los requisitos técnicos, mientras los aspectos relativos al procedimiento, como los plazos de evaluación de los cambios, permanecerían sujetos a normativas nacionales específicas. Sin embargo, esta opción no abordaría el aspecto práctico más importante para los agentes económicos, relacionado justamente con las dificultades logísticas que plantean unos procedimientos no armonizados en los distintos Estados miembros (por ejemplo, diferentes plazos para la evaluación de los cambios)

Asimismo, se consideró la opción de «armonización total, sin periodo transitorio». Esta opción abordaría directamente la cuestión relativa a la armonización. Sin embargo, cabe reconocer que las empresas y las autoridades competentes de varios Estados miembros han trabajado durante muchos años con arreglo a marcos normativos nacionales a veces distintos y están acostumbradas a ellos. Cualquier propuesta para modificar el ámbito del Reglamento (CE) n° 1084/2003 e introducir cambios en las autorizaciones exclusivamente nacionales en

este ámbito debe tener en cuenta la carga de trabajo que supondría para las partes interesada este cambio en la reglamentación. Por esto, se creyó conveniente optar por una «armonización total con periodo transitorio».

Conviene observar que, puesto que esta propuesta legislativa sólo afecta a la base jurídica por la que se autoriza a la Comisión a intervenir a nivel de comitología, el mencionado periodo transitorio sólo se introducirá una vez se haya adoptado la posterior modificación por «comitología» del ámbito del Reglamento (CE) nº 1084/2003. El periodo transitorio consistirá en un aplazamiento de la aplicación de esta posterior modificación por «comitología».

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Resumen de la acción propuesta

La propuesta es de naturaleza puramente jurídica. Sólo modifica el fundamento jurídico del Reglamento (CE) nº 1084/2003, autorizando a la Comisión a modificar posteriormente el ámbito de este Reglamento con arreglo al procedimiento de comitología. La ampliación del ámbito del Reglamento (CE) nº 1084/2003 garantizará que todos los medicamentos introducidos en el mercado de la Comunidad -incluidos los autorizados a nivel exclusivamente nacional- estén sujetos a los mismos criterios en relación con la autorización y la gestión administrativa de los cambios, independientemente del procedimiento con arreglo al cual hayan sido autorizados estos medicamentos.

3.2. Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 95 del Tratado, que prevé el uso del procedimiento de codecisión al que hace referencia el artículo 251 de Tratado. El artículo 95 constituye el principal fundamento jurídico de toda la legislación comunitaria en el sector farmacéutico, incluidas la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2001/82/CE, cuya modificación constituye el objetivo de la presente propuesta.

3.3. Principio de subsidiariedad

El principio de subsidiariedad se aplica en la medida en que el ámbito de la propuesta no es competencia exclusiva de la Comunidad.

La propuesta tiene por objeto armonizar un ámbito en el que, por definición, la acción de los Estados miembros no es, por sí sola, suficiente para conseguir la plena armonización y, actualmente, conduce a distintos enfoques para la evaluación y el control de los cambios en los medicamentos. Por esto, se considera que, por sí sola, la acción de los Estados miembros no será suficiente para conseguir la plena armonización en este ámbito. Este aspecto es importante desde un punto de vista cuantitativo, puesto que las autorizaciones exclusivamente nacionales constituyen la gran mayoría de las autorizaciones de comercialización en la Comunidad.

La acción comunitaria parece ser la forma más eficaz para lograr una verdadera armonización y asegurarse de que todos los medicamentos autorizados estén sujetos a los mismos criterios de autorización, tramitación administrativa y supervisión de los cambios, independientemente del procedimiento legal con arreglo al cual hayan sido autorizados.

Es importante observar que la mayoría de las autorizaciones exclusivamente nacionales se refieren a productos relativamente «viejos», que, con frecuencia, fueron autorizados antes de que se estableciera el procedimiento de autorización centralizado (1995), pero que actualmente están autorizados en muchos Estados miembros de la Comunidad (un producto= una autorización en Alemania, una autorización en Polonia, una en Italia, etc.). En consecuencia, los cambios relativos a estos productos afectan simultáneamente a un gran número de autorizaciones de comercialización en varios Estados miembros. La carga administrativa y las dificultades logísticas derivadas de la actual falta de armonización de las normas que regulan estos cambios son, por tanto, muy elevadas para los agentes industriales.

Asimismo, conviene recordar que la situación actual también incrementa la carga administrativa de las autoridades competentes de los Estados miembros, que deben aplicar una normativa distinta para la gestión de una autorización meramente nacional, un procedimiento de reconocimiento mutuo o una autorización centralizada. En consecuencia, los recursos de los reguladores (y de la industria, véase el apartado anterior) se desvían de la protección de la salud pública.

Finalmente, los comentarios recogidos durante el proceso de consulta demuestran que la gran mayoría de los agentes, incluidas las autoridades de los Estados miembros que cuentan con un sistema nacional, apoyan una armonización en este ámbito.

3.4. Principio de proporcionalidad

La propuesta se ha diseñado cuidadosamente con todas las partes interesadas, con objeto de evitar la imposición de una carga reglamentaria innecesaria. La propuesta se limita a lo estrictamente necesario para lograr el objetivo que se persigue, a saber, la armonización de los requisitos de evaluación y control de los cambios en los medicamentos.

3.5. Instrumentos elegidos

El objetivo de la propuesta es establecer un fundamento jurídico adecuado para el examen, la autorización y el control de las variaciones introducidas en los términos de las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos. Puesto que la propuesta modifica dos Directivas existentes, se considera que una Directiva es el instrumento jurídico más adecuado.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto comunitario.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

5.1. Simplificación

La presente propuesta está recogida en la planificación de la Comisión como 2008/ENTR/016. Forma parte del Programa Legislativo y de Trabajo de la Comisión para 2008⁸ y figura en su anexo 2 (iniciativas de simplificación).

⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_es.pdf (véase la página 32).

La finalidad de la presente propuesta es simplificar la legislación y los procedimientos administrativos, tanto de las autoridades públicas como de las empresas privadas, y faculta a la Comisión a modificar el ámbito del Reglamento (CE) nº 1084/2003.

Se espera que la propuesta, al facilitar una armonización, simplifique la legislación, de forma que todos los agentes en la Comunidad Europea estén sujetos a las mismas normas de evaluación y control de los cambios en los medicamentos y desaparezcan así los requisitos divergentes, redundantes o contradictorios.

Se prevé que la propuesta simplifique los procedimientos administrativos de las autoridades competentes los Estados miembros gracias a la armonización de los requisitos para la evaluación y el control de todos los cambios en todos los medicamentos. De esta manera, las autoridades competentes ya no tendrán que atenerse a diferentes requisitos en función del estatus jurídico del producto.

Se espera que la propuesta simplifique los procedimientos administrativos para las empresas privadas que, con frecuencia, operan a escala mundial sobre la base de autorizaciones exclusivamente nacionales, ya que estas empresas ya no se enfrentarán a normativas diferentes en distintos Estados miembros.

5.2. Espacio Económico Europeo

El acto propuesto es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensivo a su territorio.

5.3. Nota sobre comitología

La Decisión 1999/468/CE por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ha sido modificada por la Decisión 2006/512/CE⁹, que introduce el procedimiento de reglamentación con control. Este procedimiento es aplicable a las medidas de alcance general cuyo objeto sea modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado (es decir, la codecisión), incluso suprimiendo algunos de esos elementos, o completando el acto mediante la adición de nuevos elementos no esenciales.

Por lo que se refiere a la Directiva 2001/83/CE, el Parlamento Europeo y el Consejo han aprobado recientemente una propuesta de la Comisión¹⁰ que modifica esta Directiva e introduce el procedimiento de reglamentación con control para varias medidas de aplicación, incluidas las previstas en el artículo 35 de la Directiva 2001/83/CE sobre variaciones. En aras de la coherencia, el procedimiento de reglamentación con control debería mantenerse en las modificaciones de la Directiva 2001/83/CE objeto de la presente propuesta.

Por lo que se refiere a la Directiva 2001/82/CE, la Comisión ha aprobado recientemente su propuesta para modificar esta Directiva e introducir el procedimiento de reglamentación con control para varias medidas de aplicación, incluidas las previstas en el artículo 39 de la Directiva 2001/82/CE sobre variaciones. En aras de la coherencia, las modificaciones de la Directiva 2001/82/CE establecidas en la mencionada propuesta de la Comisión deben recogerse también en la presente propuesta.

⁹ DO L 200 de 22.7.2006, p. 11.

¹⁰ COM(2006)0919 – C6-0030/2007 – 2006/0295(COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁴,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios⁵, 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 humano⁶, y el Reglamento (CE) nº 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 Medicamentos⁷, se establecen normas armonizadas para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos en la Comunidad.
- (2) En el marco de estas normas, se pueden conceder autorizaciones de comercialización con arreglo a procedimientos comunitarios armonizados. Los términos de estas

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO C [...] de [...], p. [...].

⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

⁵ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁶ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

⁷ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

autorizaciones de comercialización pueden sufrir cambios posteriores, si, por ejemplo, cambia el proceso de producción o la dirección del fabricante.

- (3) Las disposiciones del artículo 39 de la Directiva 2001/82/CE y el artículo 35 de la Directiva 2001/83/CE otorgan a la Comisión la facultad de adoptar un Reglamento de aplicación relativo a las variaciones introducidas posteriormente en las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a las disposiciones del título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/82/CE y el título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE respectivamente. Para ello, la Comisión adoptó el Reglamento (CE) n° 1084/2003, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro⁸.
- (4) Sin embargo, la mayoría de los medicamentos para uso humano y los medicamentos veterinarios comercializados actualmente han sido autorizados con arreglo a procedimientos exclusivamente nacionales y, por tanto, no están incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1084/2003. Las variaciones en las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a procedimientos exclusivamente nacionales están sujetas, por tanto, a la normativa nacional.
- (5) De ello se deriva que, aunque la concesión de todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos se rige por normas armonizadas en la Comunidad, éste no es el caso por lo que se refiere a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización.
- (6) Por motivos de salud pública, coherencia jurídica y previsibilidad para los agentes económicos, las variaciones introducidas en las autorizaciones de comercialización de cualquier tipo deben estar sujetas a normas armonizadas.
- (7) Por lo que se refiere a la Directiva 2001/82/CE, conviene conceder poderes a la Comisión, en particular, para que adapte determinados anexos y disposiciones, y para que establezca requisitos de aplicación específicos. Dado que estas medidas son de alcance general y están encaminadas a modificar elementos no esenciales de esta Directiva o a completarla añadiendo nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones de la Directiva 2001/82/CE

La Directiva 2001/82/CE queda modificada como sigue:

⁸ DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

- 1) En el artículo 10, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos y para los que el tiempo de espera sea de al menos seis meses según el mecanismo de control previsto en las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE.

Esta medida, encaminada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

- 2) En el artículo 11, apartado 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, la Comisión podrá modificar estos tiempos de espera específicos. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

- 3) En el artículo 13, apartado 1, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, el período de diez años previsto en el párrafo segundo se ampliará a trece años respecto de los medicamentos veterinarios destinados a los peces, a las abejas o a otras especies designadas por la Comisión.

Esta medida, encaminada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

- 4) En el artículo 17, apartado 1, el texto del párrafo segundo se sustituye por el siguiente:

Si así lo justifican los nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en las letras b) y c) del párrafo primero. Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

- 5) Se inserta el artículo 27 bis siguiente:

«Artículo 27 *bis*

La Comisión adoptará las disposiciones adecuadas para el examen de las variaciones introducidas en los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a la presente Directiva.

La Comisión adoptará dichas disposiciones en forma de reglamento de aplicación. Este reglamento, una medida encaminada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

- 6) En el artículo 39, apartado 1, se suprimen los párrafos segundo y tercero.

7) En el artículo 50 bis, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión adoptará cualquier modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones del apartado 1 a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.

Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

8) En el artículo 51, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará, en forma de Directiva dirigida a los Estados miembros, los principios y las directrices de las prácticas correctas de fabricación para los medicamentos que contempla el artículo 50, letra f). Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

9) En el artículo 67, el punto aa) se sustituye por el texto siguiente:

«aa) los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

No obstante, los Estados miembros podrán establecer excepciones a este requisito con arreglo a criterios establecidos por la Comisión. El establecimiento de los mencionados criterios, una medida encaminada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

Los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales hasta:

- la fecha de aplicación de la decisión adoptada de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo primero, o
- el 1 de enero de 2007, si el 31 de diciembre de 2006 no se hubiera adoptado todavía dicha decisión;»

10) En el artículo 68, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión adoptará todas las modificaciones de la lista de sustancias contempladas en el apartado 1.

Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

11) En el artículo 75, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. La Comisión podrá modificar el apartado 5 a la luz de la experiencia obtenida con su aplicación.

Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

- 12) El artículo 79 se sustituye por lo siguiente:

«Artículo 79

«La Comisión adoptará cualquier modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones de los artículos 72 a 78 con objeto de tomar en consideración el progreso científico y técnico.

Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

- 13) El artículo 88 se sustituye por lo siguiente:

«Artículo 88

«La Comisión adoptará las modificaciones que sean necesarias para adaptar el anexo I al progreso técnico.

Estas medidas, encaminadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.».

- 14) El artículo 89 queda modificado como sigue:

- a) Se inserta el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán las disposiciones del artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y del artículo 7, de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

- b) El apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. El reglamento interno del Comité permanente se hará público.».

Artículo 2

Modificaciones de la Directiva 2001/83/CE

La Directiva 2001/83/CE queda modificada como sigue:

- 1) Se inserta el artículo 23 *ter* siguiente:

«Artículo 23 *ter*

La Comisión adoptará las disposiciones adecuadas para el examen de las variaciones introducidas en los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a la presente Directiva.

La Comisión adoptará dichas disposiciones por medio de un reglamento de aplicación. Esta medida, encaminada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 121, apartado 2 *bis*.»;

- 2) En el artículo 35, apartado 1, se suprimen los párrafos segundo y tercero.

Artículo 3

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el [12 meses después de su entrada en vigor]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el [vigésimo] día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
[...]

Por el Consejo
El Presidente
[...]