

Comunicación de la Comisión sobre las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios para los que el período de validez de cinco años expire en la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6 o con posterioridad a dicha fecha

(2021/C 274/02)

1. Introducción

El objetivo de la presente Comunicación es informar a las partes interesadas sobre cómo tiene previsto la Comisión tratar la cuestión de los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado cuyas autorizaciones de comercialización, con un período de validez de cinco años, expiren a partir del 28 de enero de 2022. La Comunicación también aborda determinadas cuestiones que pueden surgir en relación con los medicamentos autorizados a nivel nacional.

La presente Comunicación debe leerse en relación con las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/82/CE⁽¹⁾ y del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios⁽²⁾. Aclara las disposiciones ya recogidas en la legislación aplicable y no amplía en modo alguno las obligaciones que se derivan de dicha legislación ni introduce requisitos adicionales para los operadores pertinentes y las autoridades competentes.

La presente Comunicación solo tiene por objeto ayudar a los explotadores de empresas y a las autoridades nacionales competentes en la aplicación de la legislación pertinente. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión. Las opiniones expresadas en esta Comunicación no pueden prejuzgar la postura que la Comisión Europea podría adoptar ante los tribunales nacionales y de la Unión.

2. Situación de las autorizaciones de comercialización cuyo período de validez de cinco años expire en la fecha de entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6 o con posterioridad a dicha fecha

El Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios («el Reglamento sobre medicamentos veterinarios»), que deroga la Directiva 2001/82/CE, entrará en vigor el 28 de enero de 2022.

El artículo 5, apartado 2, del Reglamento sobre medicamentos veterinarios establece que una autorización de comercialización será válida durante un período ilimitado a partir del momento en que se conceda la autorización. El artículo 152, apartado 1, establece que las autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004⁽³⁾ se considerarán concedidas de conformidad con el Reglamento sobre medicamentos veterinarios. Sin embargo, el artículo 28, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/82/CE establece que las autorizaciones de comercialización tienen una validez inicial de cinco años y solo serán ilimitadas tras un procedimiento de renovación. En el caso de los productos autorizados por el procedimiento centralizado, el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 refleja esta disposición.

Por consiguiente, a partir del 28 de enero de 2022, el anterior proceso en dos fases contemplado en la Directiva 2001/82/CE y en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 se sustituirá por un nuevo sistema de una sola fase que permita obtener una autorización de comercialización de duración ilimitada.

El Reglamento sobre medicamentos veterinarios no prevé una situación que requiera una renovación, ya que las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento son válidas, en principio, durante un período ilimitado. Asimismo, no contiene disposiciones relativas a la renovación de las autorizaciones de comercialización existentes concedidas con arreglo a la Directiva 2001/82/CE o al Reglamento (CE) n.º 726/2004.

Por otra parte, las disposiciones pertinentes de la legislación de la Unión carecen de una base jurídica que permita prever específicamente que las autorizaciones de comercialización en cuestión serán automáticamente válidas por un período ilimitado a partir del 28 de enero de 2022. Por consiguiente, es necesario adoptar medidas reguladoras para dar efecto al artículo 152, apartado 1, del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, tal como se explica a continuación.

Las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 adoptan la forma de una Decisión de Ejecución de la Comisión, que establece en su articulado que el período de validez de la autorización de comercialización es de cinco años a partir de la fecha de notificación de la Decisión al titular de dicha autorización. Estas decisiones individuales de concesión de autorizaciones de comercialización deberán modificarse para suprimir la disposición relativa a la fecha de expiración. En principio, esto se aplica tanto a los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado como a nivel nacional. En el caso de los productos autorizados por el procedimiento centralizado, con arreglo a la legislación de la UE, esto solo puede hacerse mediante la modificación de cada decisión de manera individual.

⁽¹⁾ 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

En el caso de los productos autorizados a nivel nacional, los Estados miembros deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar que las decisiones nacionales en cuestión se modifiquen a su debido tiempo con el fin de eliminar el límite de cinco años. La manera de alcanzar este objetivo dependerá del Derecho nacional.

3. Solicitudes de renovación presentadas antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6

El artículo 151, apartados 1 y 2, del Reglamento sobre medicamentos veterinarios establece que los procedimientos relativos a las solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios o de modificaciones que hayan sido validadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o con la Directiva 2001/82/CE antes del 28 de enero de 2022 se completarán de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y la Directiva 2001/82/CE, respectivamente.

Por consiguiente, las solicitudes de renovación de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a la Directiva 2001/82/CE o al Reglamento (CE) n.º 726/2004 que se validen antes de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6 se tramitarán con arreglo a la Directiva 2001/82/CE o al Reglamento (CE) n.º 726/2004, respectivamente. Las disposiciones pertinentes exigen que se presente una solicitud de renovación al menos seis meses antes de que expire la autorización de comercialización.

Los titulares de autorizaciones de comercialización que lo deseen (y tras consultar con la autoridad competente pertinente), pueden solicitar una renovación con arreglo a la Directiva 2001/82/CE o al Reglamento (CE) n.º 726/2004 antes de los seis meses habituales en aquellos casos en los que, a falta de una solicitud de renovación, la autorización de comercialización expire en la fecha de entrada en vigor del Reglamento sobre medicamentos veterinarios o con posterioridad a dicha fecha.

4. Preguntas y respuestas

Para productos autorizados tanto por el procedimiento centralizado como a nivel nacional

Pregunta 1:

¿Qué debo hacer si el período de validez de la autorización de comercialización del medicamento veterinario expira en la fecha de entrada en vigor del Reglamento sobre medicamentos veterinarios o con posterioridad a dicha fecha?

Respuesta

En el caso de los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») enviará una carta relativa a la expiración de la validez de la autorización de comercialización. Deberá responder a esta carta para confirmar si desea o no que su autorización de comercialización pase a tener una duración ilimitada al expirar el período de autorización de cinco años. En caso de respuesta afirmativa, la Comisión adoptará las medidas necesarias para garantizar que la autorización de comercialización tenga una duración ilimitada. En caso de respuesta negativa o si no contesta a la carta de la Agencia, la autorización de comercialización expirará automáticamente después del período de validez de cinco años.

Otra posibilidad es que solicite una renovación, con arreglo a la legislación vigente, antes de la entrada en vigor del Reglamento sobre medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾ (véase la pregunta 2).

Para los productos autorizados a nivel nacional, debe ponerse en contacto con la autoridad nacional competente para saber qué medidas debe tomar.

Pregunta 2:

En los casos en los que el período de validez de cinco años de la autorización de comercialización expire en la fecha de entrada en vigor del Reglamento sobre medicamentos veterinarios o con posterioridad, ¿puedo optar por hacer la solicitud con anterioridad a los seis meses previos a que expire la autorización de comercialización para renovar la autorización del medicamento veterinario?

Respuesta

Sí, en estas circunstancias y tras consultar con la autoridad competente pertinente, se puede solicitar anticipadamente una renovación de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004, según proceda. Tenga en cuenta que la fecha de validación de la solicitud de renovación debe ser anterior al 28 de enero de 2022 y que, en este caso, se llevará a cabo una evaluación.

⁽⁴⁾ La fecha de validación de la solicitud de renovación debe ser anterior al 28 de enero de 2022.

Pregunta 3:

¿La Comisión o la autoridad nacional competente llevará a cabo una evaluación antes de que se modifique administrativamente la decisión de autorización de comercialización para eliminar el límite de cinco años del período de validez?

Respuesta

No, no se llevará a cabo ninguna evaluación que implique la supresión administrativa del período de validez de cinco años, es decir, cuando no se haya presentado ninguna solicitud de renovación.

Pregunta 4:

¿Qué ocurre si, a fecha de 28 de enero de 2022, aún no se ha tomado una decisión sobre la solicitud de renovación de una autorización de comercialización presentada con arreglo a la Directiva 2001/82/CE o al Reglamento (CE) n.º 726/2004, según proceda?

Respuesta

De conformidad con el artículo 151 del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, la solicitud de renovación se tramitará con arreglo a la Directiva 2001/82/CE o al Reglamento (CE) n.º 726/2004, según proceda, y la autorización de comercialización seguirá vigente hasta que expire su validez, tal como se establezca en la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización.

Pregunta 5:

¿Qué ocurre si la autorización de comercialización del medicamento veterinario ya tiene una duración ilimitada?

Respuesta

En ese caso, la autorización de comercialización se mantendrá igual y no será necesario adoptar ninguna otra medida.

Únicamente para productos autorizados por el procedimiento centralizado

Pregunta 6:

¿Qué ocurre si hay un desfase temporal entre la expiración del período de validez de cinco años y la nueva decisión que hace que el período de validez sea ilimitado?

Respuesta

Si manifiesta su interés en que la autorización de comercialización del medicamento veterinario tenga una duración ilimitada, esta autorización seguirá siendo válida en la práctica hasta que se modifique la decisión de autorización de comercialización, que «regularice» la situación jurídica relativa a la duración ilimitada de dicha autorización.

Pregunta 7:

¿Qué ocurre si no hay procedimientos que requieran modificar la decisión relativa al medicamento veterinario en cuestión antes de que expire la autorización de comercialización y tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6?

Respuesta:

Si no hay procedimientos, la Comisión emitirá una decisión por la que se modifique la autorización de comercialización en la fecha en la que esta expire o en torno a esa fecha. Si dicha Decisión no se adopta antes de que expire la autorización de comercialización, esta autorización seguirá siendo válida en la práctica hasta que se modifique la decisión de autorización de comercialización, que «regularice» la situación jurídica relativa a la duración ilimitada de dicha autorización.

Pregunta 8:

¿Qué sucede con la autorización de comercialización si no presento una solicitud de renovación y si no respondo a la carta en la que se pregunta si deseo que la autorización de comercialización sea indefinida?

Respuesta

La autorización de comercialización expirará una vez pasado el período de validez que figure en ella.
