

Edición  
en lengua española

## Comunicaciones e informaciones

<u>Número de información</u>	Sumario	Página
	I <i>Comunicaciones</i>	
	<b>Consejo</b>	
2003/C 297 E/01	Posición Común (CE) n° 60/2003, de 29 de septiembre de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 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 <sup>(1)</sup> .....	1
2003/C 297 E/02	Posición Común (CE) n° 61/2003, de 29 de septiembre de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano <sup>(1)</sup> .....	41
2003/C 297 E/03	Posición Común (CE) n° 62/2003, de 29 de septiembre de 2003, aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(1)</sup> .....	72

## I

(Comunicaciones)

## CONSEJO

## POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 60/2003

aprobada por el Consejo el 29 de septiembre de 2003

**con vistas a la adopción del Reglamento (CE) nº .../2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., 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**

(2003/C 297 E/01)

(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 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 71 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(4)</sup> prevé que, en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base de la aplicación de los procedimientos establecidos en dicho Reglamento.
- (2) A la luz del informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de me-

jorar los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad y de modificar determinados aspectos administrativos de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Además, el nombre de la agencia debe simplificarse y sustituirse por el de Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

- (3) De las conclusiones de dicho informe se desprende que las modificaciones que deben aportarse al procedimiento centralizado instituido por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 son correcciones de determinadas normas de funcionamiento y adaptaciones para tener en cuenta la evolución probable de la ciencia y de la técnica, así como la futura ampliación de la Unión Europea. Del mismo informe se desprende que deben mantenerse los principios generales anteriormente establecidos y que rigen el procedimiento centralizado.
- (4) Por otra parte, dado que el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(5)</sup>, así como la Directiva 2001/82/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(6)</sup>, todas las referencias a las Directivas codificadas hechas en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 deben ser actualizadas.
- (5) Conviene, para mayor claridad, sustituir dicho Reglamento por un nuevo reglamento.
- (6) Conviene preservar el mecanismo comunitario de concertación, previo a cualquier decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología, instaurado por la legislación comunitaria derogada.

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 189.

<sup>(2)</sup> DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(4)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1674/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

<sup>(5)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/.../CE del Consejo (véase página ... del presente Diario Oficial).

<sup>(6)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 2003/.../CE del Consejo (véase página ... del presente Diario Oficial).

- (7) La experiencia adquirida desde la adopción de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología <sup>(1)</sup> ha mostrado que es necesario instaurar un procedimiento comunitario centralizado de autorización obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, y, en particular, para los derivados de la biotecnología, con el fin de mantener el alto nivel de evaluación científica de estos medicamentos en la Comunidad y preservar por consiguiente la confianza de los pacientes y los profesionales médicos en dicha evaluación. Esto es especialmente importante en el contexto de la aparición de nuevas terapias, como la terapia génica y terapias celulares asociadas, o la terapia somática xenogénica. Este enfoque debe mantenerse, especialmente con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico.
- (8) Con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio este procedimiento para todo medicamento de uso humano que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido autorizado en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos o la diabetes. Las disposiciones del punto 3 del Anexo deben poder ser revisadas mediante un procedimiento simplificado de toma de decisiones no antes de cuatro años desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (9) En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso opcional al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. Este procedimiento debe seguir siendo opcional para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen, no obstante, una innovación terapéutica. Resulta igualmente indicado permitir el acceso a este procedimiento a medicamentos que, aunque no sean «innovadores», puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan de entrada en el ámbito comunitario, como por ejemplo determinados medicamentos cuya dispensación no estará sujeta a prescripción médica. Este carácter facultativo puede ampliarse a los medicamentos genéricos autorizados por la Comunidad, siempre que ello no ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de esta evaluación.
- (10) En el ámbito de los medicamentos veterinarios, procede prever la adopción de medidas administrativas a fin de tener en cuenta las particularidades de este ámbito, sobre todo las debidas a la distribución regional de determinadas enfermedades. Debe poder emplearse el procedimiento centralizado para la autorización de los medicamentos veterinarios utilizados en el marco de las disposiciones comunitarias en materia de profilaxis de enfermedades epizooticas. El acceso opcional al procedimiento centralizado debe mantenerse para los medicamentos de uso veterinario que contengan un principio activo nuevo.
- (11) En el caso de los medicamentos de uso humano, el periodo de protección de los datos correspondientes a las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos debe ser igual al establecido en la Directiva 2001/83/CE, excepto para los medicamentos para los cuales es obligatorio aplicar el procedimiento centralizado de autorización. En este último caso, el periodo de protección de los datos debe ser más prolongado. En cuanto a los medicamentos veterinarios, el periodo de protección de los datos referentes a las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos así como las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos debe ser el mismo que se estipula en la Directiva 2001/82/CE.
- (12) A fin de reducir el coste que supone para las pequeñas y medianas empresas la comercialización de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, deben adoptarse disposiciones que permitan una reducción de las tasas, el pago aplazado de las tasas y proporcionar asistencia administrativa a esas empresas.
- (13) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano que atenten contra los principios de orden público o de moralidad pública, definidos objetivamente. Además, un medicamento veterinario no debe ser autorizado por la Comunidad si su utilización conculca las normas establecidas en el marco de la política agrícola común o si se presenta para un uso prohibido en virtud de otras disposiciones comunitarias, por ejemplo las de la Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE <sup>(2)</sup>.
- (14) Procede prever que los criterios de calidad, seguridad y eficacia previstos en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad y que sea posible evaluar la relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos en el momento de su comercialización, en el de la renovación de la autorización y en cualquier otro momento que la autoridad competente estime oportuno.
- (15) Procede prever también que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, del Parlamento Europeo y el Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano <sup>(3)</sup>, se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad. En particular, en

<sup>(1)</sup> DO L 15 de 17.1.1987, p. 38. Directiva derogada por la Directiva 93/41/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 40).

<sup>(2)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 3. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 262 de 14.10.2003, p. 17).

<sup>(3)</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

- lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad de medicamentos destinados a ser autorizados en la Comunidad, debe comprobarse, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado con arreglo a los principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a las disposiciones de la mencionada Directiva.
- (16) La Comunidad debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos comunitarios de autorización descentralizados. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos presentados con arreglo a los procedimientos de autorización descentralizados, resulta necesario dotar a la Comunidad de los medios necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.
- (17) La estructura y el funcionamiento de los diversos órganos que compongan la Agencia deben concebirse de tal modo que se tome en consideración la necesidad de renovación constante de los conocimientos científicos, la necesidad de cooperación entre órganos comunitarios y órganos nacionales, la necesidad de una participación adecuada de la sociedad civil y la futura ampliación de la Unión Europea. Los diversos organismos de la Agencia deben establecer y mantener los contactos adecuados con las partes afectadas, en particular con los representantes de los pacientes y de los profesionales de la salud.
- (18) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico posible a las instituciones de la Comunidad y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La Comunidad sólo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología, mediante un procedimiento rápido que permita una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.
- (19) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajen en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe ser tal que garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema comunitario de autorización de los medicamentos.
- (20) El punto 25 del Acuerdo interinstitucional, de 6 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario <sup>(1)</sup> prevé la adaptación de las Perspectivas Financieras de manera que cubran las nuevas necesidades que se derivan de la ampliación.
- (21) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso humano. En cuanto a los medicamentos veterinarios, esta responsabilidad debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso veterinario. En el caso de los medicamentos huérfanos, esta tarea debe corresponder al Comité de medicamentos huérfanos, creado por el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos <sup>(2)</sup>. Por último, en cuanto a los medicamentos a base de plantas, esta responsabilidad debe confiarse al Comité de medicamentos a base de plantas, establecido por la Directiva 2001/83/CE.
- (22) La creación de la Agencia permitirá reforzar el papel científico y la independencia de dichos comités, en particular mediante la instauración de una secretaría técnica y administrativa permanente.
- (23) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas. Los Comités deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo permanentes y abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad del dictamen científico emitido. Los procedimientos de recurso deben adaptarse para garantizar mejor los derechos del solicitante.
- (24) El número de miembros de los comités científicos que intervienen en el procedimiento centralizado debe establecerse con la previsión de que conserven un tamaño que les permita actuar con eficacia tras la ampliación de la Unión Europea.
- (25) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia pueda participar activamente en el diálogo científico internacional y desarrollar determinadas actividades necesarias, especialmente en materia de armonización científica internacional y de cooperación técnica con la Organización Mundial de la Salud.
- (26) Por otra parte, a fin de instaurar una mayor seguridad jurídica, conviene precisar las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia, precisar determinadas condiciones de comercialización de un medicamento autorizado por la Comunidad, otorgar a la Agencia un poder de control en materia de distribución de los medicamentos que dispongan de una autorización comunitaria y precisar las sanciones y procedimientos de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones concedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.

<sup>(1)</sup> DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- (27) Asimismo, es necesario adoptar medidas para el control de los medicamentos autorizados por la Comunidad y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades comunitarias de farmacovigilancia, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente una relación negativa beneficio-riesgo en condiciones normales de utilización.
- (28) A fin de incrementar la eficacia de la vigilancia del mercado, la Agencia debe estar a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Debe incorporarse una serie de disposiciones destinadas a establecer procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, a permitir a la autoridad competente adoptar medidas provisionales de urgencia, incluida la introducción de modificaciones en la autorización de comercialización, y, por último, a permitir en todo momento la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- (29) Conviene igualmente confiar a la Comisión, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la tarea de coordinar la ejecución de las diferentes responsabilidades de vigilancia que ejercen los Estados miembros y, en particular, el suministro de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las prácticas de correcta fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.
- (30) Es necesario prever una aplicación coordinada de los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos, y de los procedimientos nacionales de los Estados miembros que ya hayan sido armonizados en gran medida por las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE. Conviene que el funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento sea revisado cada diez años por la Comisión, basándose en la experiencia adquirida.
- (31) Con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias, procede instaurar procedimientos de evaluación acelerados, reservados a los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de obtención de autorizaciones temporales, sometidas a determinadas condiciones revisables anualmente. En el ámbito de los medicamentos de uso humano, conviene asimismo adoptar un enfoque común, siempre que sea posible, en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos, en el marco de las legislaciones de los Estados miembros.
- (32) Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes, en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública<sup>(1)</sup>,
- adoptadas el 29 de junio de 2000 el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.
- (33) A semejanza de lo previsto actualmente en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, el periodo de validez de una autorización comunitaria de comercialización debe estar limitado inicialmente a cinco años, tras los cuales, debe ser renovado. A partir de entonces, la autorización de comercialización debe, normalmente, tener validez ilimitada. Por añadidura, toda autorización no utilizada durante tres años consecutivos, es decir, que no haya dado lugar a la comercialización de un medicamento en la Comunidad durante este mismo período, debe considerarse caducada, a fin de evitar, sobre todo, la carga administrativa derivada del mantenimiento de tales autorizaciones. Sin embargo, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública.
- (34) Los medicamentos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente pueden generar riesgos para el medio ambiente. Por tanto, es necesario prever para estos productos una evaluación del riesgo para el medio ambiente, similar a la prevista por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo<sup>(2)</sup>, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del producto de que se trate, en el marco de un único procedimiento comunitario.
- (35) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben ser aprobadas de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>(3)</sup>.
- (36) Deben incorporarse plenamente al presente Reglamento las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1647/2003 por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 2309/93 en lo referente a determinadas normas presupuestarias y financieras aplicables a la Agencia, así como al acceso a los documentos de dicha Agencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

<sup>(2)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(1)</sup> DO C 218 de 31.7.2000, p. 10.

## TÍTULO I

## DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

## Artículo 1

El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización, el control y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la creación de una Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. En particular, los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.

## Artículo 2

A los efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y las que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE.

El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Comunidad. Será responsable de la comercialización de dichos medicamentos, ya sea él mismo quien lleve a cabo la comercialización, o la persona o personas que haya designado a tal efecto.

## Artículo 3

1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el Anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Cualquier medicamento que no figure en el Anexo podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento si:

- a) el medicamento contiene una nueva sustancia activa que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento no estuviera autorizada en la Comunidad, o
- b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

Asimismo, podrán ser objeto de tal autorización los medicamentos inmunológicos veterinarios destinados al tratamiento de enfermedades animales sometidas a medidas comunitarias de profilaxis.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Comunidad de conformidad con las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, en las condiciones siguientes:

- a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE o del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE;
- b) el resumen de las características del producto se ajustará en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la Comunidad; y
- c) el medicamento genérico se autorizará con el mismo nombre en todos los Estados miembros en los que se haya presentado la solicitud. A los efectos de la presente disposición, se considerarán equivalentes todas las versiones lingüísticas de la Denominación Común Internacional (DCI).

4. Previa consulta al comité competente de la Agencia, el Anexo podrá revisarse a la luz del progreso técnico y científico con vistas a introducir las modificaciones necesarias sin ampliar el ámbito del procedimiento centralizado. Estas modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

5. No antes de . . . (\*), la Comisión, tras consultar a la Agencia, podrá presentar toda propuesta adecuada de modificación del punto 3 del Anexo, sobre la que el Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

## Artículo 4

1. Las solicitudes de autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, se presentarán a la Agencia.

2. De conformidad con el título II, la Comunidad concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano.

3. De conformidad con el título III, la Comunidad concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

(\*) Cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

## TÍTULO II

## AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## Capítulo 1

## Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones

## Artículo 5

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso humano. Dicho Comité formará parte de la Agencia.

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, el Comité de medicamentos de uso humano estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.

3. A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros.

## Artículo 6

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y completa los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11, y el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, la utilización de una única denominación para el medicamento.

La solicitud irá acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

2. En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

- a) una copia de la autorización escrita de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> DO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva derogada por la Directiva 2001/18/CE pero aún con algunos efectos legales.

- b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los Anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;

- c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y

- d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

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

En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del mencionado Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE. Durante el estudio de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

4. La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía detallada acerca de la forma en que deban presentarse las solicitudes de autorización.

## Artículo 7

A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso humano:

- a) comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento;

- b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materias primas y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;

c) podrá pedir que el solicitante complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

#### Artículo 8

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso humano, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según los datos y los documentos suministrados con arreglo al artículo 6.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité.

#### Artículo 9

1. La Agencia informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso humano resulte que:

- a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;
- b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
- c) el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan al título V de la Directiva 2001/83/CE;
- d) la autorización debe concederse en las condiciones que establecen los apartados 7 y 8 del artículo 14.

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia que desea recurrir. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su recurso.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el mencionado Comité volverá a examinar su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Los motivos alegados para las conclusiones sobre el recurso se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el Comité y se expongan las razones en las que se basen sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE;
- b) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberán imponerse a la dispensación o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los pacientes, con arreglo a los criterios establecidos en el título VI de la Directiva 2001/83/CE;
- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
- d) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/83/CE;
- e) el informe de evaluación.

#### Artículo 10

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9.

En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87 y en el plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

3. El Comité permanente de medicamentos de uso humano contemplado en el apartado 1 del artículo 87 adaptará su reglamento interno con el fin de tener en cuenta las competencias que le otorga el presente Reglamento.

Dichas modificaciones preverán que:

- a) el mencionado Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;
  - b) los Estados miembros dispongan de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión; no obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;
  - c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.
4. Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para que ésta efectúe un examen complementario.
5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 3 de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.
6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9.

#### Artículo 11

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia hará pública la información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

#### Artículo 12

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados con arreglo al artículo 6, se observe que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento de uso humano.

Asimismo, se denegará la autorización cuando los datos o los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 6 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/83/CE.

2. La denegación de una autorización comunitaria de comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento de que se trate en toda la Comunidad.

3. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

#### Artículo 13

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 2001/83/CE, toda autorización de comercialización concedida con arreglo al presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

Los medicamentos de uso humano autorizados se inscribirán en el Registro comunitario de medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje.

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC).

3. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento de uso humano establecido por el Comité de medicamentos de uso humano, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá en particular una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

#### Artículo 14

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4, 5 y 7, una autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo.

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que cese la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1.

3. Una vez que se haya renovado la autorización de comercialización, ésta tendrá una validez ilimitada, a menos que la Comisión, por razones justificadas relacionadas con la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento de uso humano en los tres años siguientes a su expedición caducará.

5. Cuando un medicamento de uso humano autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, caducará la autorización expedida para ese medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la Comisión podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.

7. Previa consulta del solicitante, podrá supeditarse una autorización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, esta autorización tendrá un periodo de validez de un año, renovable.

Las disposiciones para la concesión de tales autorizaciones se establecerán en un reglamento de la Comisión, adoptado con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

8. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en alguno de los motivos contemplados en el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

9. En el caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada.

Si el Comité de medicamentos de uso humano acepta la petición, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 se reducirá a ciento cincuenta días.

10. Al adoptar su dictamen, el mencionado Comité incluirá una propuesta relativa a los criterios de prescripción o de utilización de los medicamentos de conformidad con el apartado 1 del artículo 70 de la Directiva 2001/83/CE.

11. Los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán de lo dispuesto en materia de protección en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE.

No obstante lo dispuesto en el primer párrafo, los medicamentos de uso humano que figuran en el Anexo del presente Reglamento se beneficiarán de un periodo de protección de diez años que se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

#### Artículo 15

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

### Capítulo 2

#### Control y sanciones

#### Artículo 16

1. Tras la concesión de una autorización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) y h) del apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 2001/83/CE, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento se fabrique y verifique mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para tales modificaciones con arreglo al presente Reglamento.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11, y el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE y el apartado 4 del artículo 9 del presente Reglamento.

En particular, informará de manera inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento de uso humano de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información que demuestre que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

3. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano se proponga modificar los datos y los documentos contemplados en el apartado 2, presentará a la Agencia una solicitud en tal sentido.

4. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de reglamento, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

#### Artículo 17

El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados.

#### Artículo 18

1. En el caso de los medicamentos de uso humano fabricados en la Comunidad, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan expedido la autorización para la fabricación contemplada en el apartado 1 del artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que han concedido la autorización prevista en el apartado 3 del artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE al importador, a no ser que la Comunidad haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas de correcta fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

Un Estado miembro podrá solicitar asistencia a otro Estado miembro o a la Agencia.

#### Artículo 19

1. Las autoridades de control estarán encargadas de comprobar, por cuenta de la Comunidad, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad cumplen los requisitos establecidos en los títulos IV, IX y XI de la Directiva 2001/83/CE.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 122 de la Directiva 2001/83/CE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o de un fabricante o un importador establecido en el territorio de la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad de control realice una nueva inspección ante el titular de la autorización de comercialización, el fabricante o el importador. Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de medicamentos de uso humano.

3. Sin perjuicio de cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 18 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del mencionado Comité o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el mencionado Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y del mencionado Comité.

#### Artículo 20

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo al título IV de la Directiva 2001/83/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso humano 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 de que se trate una de las medidas previstas en los títulos IX y XI de la Directiva 2001/83/CE, o cuando el mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión, con efecto inmediato y sobre la base del dictamen de la Agencia, adoptará las medidas provisionales necesarias.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. En tal caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite.

## Capítulo 3

### Farmacovigilancia

#### Artículo 21

A los efectos del presente capítulo, será de aplicación el apartado 2 del artículo 106 de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 22

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE, recabará toda la información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Cuando corresponda, el Comité de medicamentos de uso humano podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias.

Estas medidas podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización concedida de conformidad con el artículo 10. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

El titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alertará a los pacientes a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios.

#### Artículo 23

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona debidamente cualificada, responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada residirá en la Comunidad y estará encargada de:

- a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a los visitantes médicos sea recogida, evaluada y registrada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;
- b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 24 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
- c) garantizar una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate;
- d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y

riesgos asociados a un medicamento, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización.

#### Artículo 24

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves de un medicamento autorizado de conformidad con el presente Reglamento, que le sean comunicadas por un profesional sanitario y que se hayan producido en el territorio de la Comunidad sean registradas y comunicadas rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

El titular de la autorización de comercialización registrará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que se produzca en la Comunidad con arreglo a la guía a que se refiere el artículo 26, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento, y notificará rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción adversa y a la Agencia, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas y toda sospecha de transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información. Las disposiciones relativas a la comunicación de las sospechas de reacciones adversas inesperadas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un país tercero, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con la guía contemplada en el artículo 26.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano conservará un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas por un profesional sanitario.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, para la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos registros se presentarán, en forma de un informe periódico actualizado en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

Los informes irán acompañados de una evaluación científica, en particular sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

4. La Comisión podrá establecer disposiciones para modificar el apartado 3 a la vista de la experiencia obtenida con su puesta en marcha. Adoptará tales disposiciones de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

5. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia,

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información sea presentada de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

#### Artículo 25

Los Estados miembros velarán por que todas las sospechas de reacciones adversas graves de un medicamento de uso humano autorizado con arreglo al presente Reglamento, que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas, se registren y se comuniquen a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización del medicamento rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

La Agencia transmitirá la información a los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 26

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Esta guía contendrá, en particular, recomendaciones destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.

Con arreglo a dicha guía, los titulares de la autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y con la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de otros datos de farmacovigilancia relativos a medicamentos autorizados con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

Durante un período de cinco años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que el titular de la autorización de comercialización disponga que se recojan datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de pacientes. La Agencia dará a conocer los motivos en los que se base tal solicitud. El titular de la autorización de comercialización recopilará y valorará los datos recogidos y los presentará a la Agencia para su evaluación.

#### Artículo 27

La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en el contexto de la farmacovigilancia internacional y tomará las medidas necesarias para comunicarle de forma inmediata información adecuada y suficiente sobre las acciones emprendidas en la Comunidad que pudieran afectar a la protección de la salud pública en terceros países, remitiendo copia de la misma a la Comisión y a los Estados miembros.

#### Artículo 28

La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de los cauces de autorización, incluido el uso de vías de colaboración para utilizar al máximo los recursos disponibles en la Comunidad.

#### Artículo 29

Cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo con objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

### TÍTULO III

## AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

### Capítulo 1

#### Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones

#### Artículo 30

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso veterinario. Dicho Comité formará parte de la Agencia.

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, en particular en el marco del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de

medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal<sup>(1)</sup>, el Comité de medicamentos de uso veterinario estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1873/2003 de la Comisión (DO L 275 de 25.10.2003, p. 9).

3. A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso veterinario emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos veterinarios. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros.

#### Artículo 31

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento veterinario deberá incluir de forma específica y exhaustiva los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 bis, 13 ter y 14 y el Anexo I de la Directiva 2001/82/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, la utilización de una única denominación para el medicamento.

La solicitud irá acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

2. En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

- a) una copia de la autorización escrita de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE;
- b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los Anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
- c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del Anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
- d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

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

En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del mencionado Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE. Durante el estudio de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

4. La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía detallada acerca de la forma en que deban presentarse las solicitudes de autorización.

#### Artículo 32

1. A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso veterinario:

- a) comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 31 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/82/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento;
- b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento veterinario, sus materias primas y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;
- c) podrá solicitar que un laboratorio comunitario de referencia, un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio que el Estado miembro haya designado a tal efecto comprueben, utilizando muestras proporcionadas por el solicitante, que el método de detección analítica propuesto por éste a los fines del segundo guión de la letra j) del apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/82/CE es satisfactorio y adecuado para la detección de residuos, en particular de los que sobrepasen el nivel máximo permitido por la Comunidad según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90;
- d) podrá pedir al solicitante que complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

2. En los supuestos en que el método analítico no haya sido objeto de una verificación en uno de los laboratorios antes citados, en el marco de los procedimientos establecidos por el Reglamento (CEE) n° 2377/90, procederá llevar a cabo dicha verificación en el marco del presente artículo.

#### Artículo 33

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso veterinario, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento veterinario o el importador de un medicamento veterinario de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según los datos y los documentos suministrados con arreglo al artículo 31.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento veterinario. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el mencionado Comité.

#### Artículo 34

1. La Agencia informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso veterinario resulte que:

- a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;
- b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
- c) el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan al título V de la Directiva 2001/82/CE;
- d) la autorización debe concederse en las condiciones que establece el apartado 7 del artículo 39.

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia que desea recurrir. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su recurso.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el mencionado Comité volverá a examinar su dictamen de conformidad con el cuarto párrafo del apartado 1 del artículo 62. Los motivos alegados para las conclusiones sobre el recurso se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento veterinario por el Comité y se expongan las razones en las que se basen sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento veterinario, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE; este proyecto reflejará, en su caso, las diferentes condiciones veterinarias en los Estados miembros;
- b) cuando se trate de un medicamento veterinario destinado a administrarse a animales productores de alimentos, una indicación del nivel máximo de residuos permitido por la Comunidad con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90;
- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberán imponerse a la dispensación o empleo del medicamento veterinario de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento veterinario a los usuarios, con arreglo a los criterios establecidos en la Directiva 2001/82/CE;

- d) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
- e) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/82/CE;
- f) el informe de evaluación.

#### Artículo 35

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 30, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34.

En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87 y en el plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

3. El Comité permanente de medicamentos veterinarios contemplado en el apartado 1 del artículo 87 adaptará su reglamento interno con el fin de tener en cuenta las competencias que le otorga el presente Reglamento.

Dichas modificaciones preverán que:

- a) el mencionado Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;
- b) los Estados miembros dispongan de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión; no obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;
- c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.

4. Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un examen complementario.

5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 4 con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34.

#### Artículo 36

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia hará pública esta información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

#### Artículo 37

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados con arreglo al artículo 31, se observe que:

- a) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas y suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario;
- b) en el caso de los medicamentos veterinarios zootécnicos y potenciadores, no se han tenido debidamente en cuenta la salud y el bienestar de los animales o la seguridad para el consumidor;
- c) el plazo de retirada indicado por el solicitante no es suficiente para garantizar que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud del consumidor, o no está suficientemente justificada;
- d) el medicamento veterinario se presenta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones del Derecho comunitario.

Asimismo, se denegará la autorización cuando los datos o los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 31 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/82/CE.

2. La denegación de una autorización comunitaria de comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento veterinario de que se trate en toda la Comunidad.

3. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

#### Artículo 38

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE, toda autorización de comercialización concedida con arreglo al presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE.

Los medicamentos veterinarios autorizados se inscribirán en el Registro comunitario de medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje.

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico Veterinario (ATC Vet Code).

3. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento veterinario establecido por el Comité de medicamentos de uso veterinario, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá en particular una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas de puesta efectiva en el mercado del medicamento veterinario en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha información se hará como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

#### Artículo 39

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, la autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo.

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que cese la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1.

3. Una vez que se haya renovado la autorización de comercialización, ésta tendrá una validez ilimitada, a menos que la Comisión, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento veterinario en los tres años siguientes a su concesión caducará.

5. Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, caducará la autorización expedida para ese medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública o animal, la Comisión podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.

7. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

8. En el caso de medicamentos veterinarios que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud animal y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada.

Si el Comité de medicamentos de uso veterinario acepta esta petición, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31 se reducirá a ciento cincuenta días.

9. Al adoptar su dictamen, el mencionado Comité incluirá una propuesta relativa a las condiciones de prescripción o de utilización de los medicamentos veterinarios.

10. Los medicamentos veterinarios autorizados por la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán de lo dispuesto en materia de protección de los artículos 13 y 13 bis de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 40

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

## Capítulo 2

### Control y sanciones

#### Artículo 41

1. Tras la concesión de una autorización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización

deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) e i) del apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/82/CE, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento se fabrique y controle mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para tales modificaciones con arreglo al presente Reglamento.

2. La autoridad competente de un Estado miembro o la Agencia podrán exigir al titular de la autorización de comercialización que facilite sustancias en cantidades suficientes para proceder a los controles destinados a detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios en cuestión en los alimentos de origen animal.

3. Previa solicitud de la autoridad competente de un Estado miembro o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización aportará conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos en los medicamentos veterinarios por el laboratorio comunitario de referencia o, en su caso, por los laboratorios nacionales de referencia designados en virtud de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 88/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE<sup>(1)</sup>.

4. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos y documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 bis, 13 ter y 14 y el Anexo I de la Directiva 2001/82/CE, y el apartado 4 del artículo 34 del presente Reglamento.

En particular, informará de manera inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento veterinario y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información que demuestre que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

5. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario se proponga modificar los datos y los documentos contemplados en el apartado 4, presentará a la Agencia una solicitud en tal sentido.

6. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de reglamento, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

<sup>(1)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

#### Artículo 42

El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados.

#### Artículo 43

1. En el caso de los medicamentos veterinarios fabricados en la Comunidad, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan concedido la autorización de fabricación contemplada en el apartado 1 del artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos veterinarios importados de terceros países, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan concedido la autorización prevista en el apartado 3 del artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE al importador, a no ser que la Comunidad haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas de correcta fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

Un Estado miembro podrá solicitar asistencia a otro Estado miembro o a la Agencia.

#### Artículo 44

1. Las autoridades de control estarán encargadas de comprobar, por cuenta de la Comunidad, que el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario o el fabricante o el importador establecido en la Comunidad cumplan los requisitos establecidos en los títulos IV, VII y VIII de la Directiva 2001/82/CE.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 90 de la Directiva 2001/82/CE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario o de un fabricante o un importador establecido en el territorio de la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad supervisora realice una nueva inspección ante el titular de la autorización de comercialización, el fabricante o el importador. Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de medicamentos de uso veterinario.

3. Sin perjuicio de cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 43 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del mencionado Comité o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el mencionado Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición

de la Comisión, de los Estados miembros y del mencionado Comité.

#### Artículo 45

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo al título VII de la Directiva 2001/82/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso veterinario 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 título VIII de la Directiva 2001/82/CE, o cuando el mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión, con efecto inmediato y sobre la base del dictamen de la Agencia, adoptará las medidas provisionales necesarias.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento veterinario que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. En tal caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite.

### Capítulo 3

#### Farmacovigilancia

##### Artículo 46

A efectos del presente capítulo, será de aplicación el apartado 2 del artículo 77 de la Directiva 2001/82/CEE.

##### Artículo 47

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 73 de la Directiva 2001/82/CE, recabará toda la información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Cuando corresponda, el Comité de medicamentos de uso veterinario podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias.

Estas medidas podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización concedida de acuerdo con el artículo 35. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

El titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alertará a los propietarios de animales y a los ganaderos a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios o a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia.

##### Artículo 48

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario concedida de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona debidamente cualificada, responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada residirá en la Comunidad y estará encargada de:

- a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a sus representantes sea recogida, evaluada y registrada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;
- b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 49 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
- c) garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate;
- d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y

riesgos asociados a un medicamento veterinario, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización, incluida información relativa a la validez del plazo de retirada, a la falta de la eficacia prevista o a posibles problemas medioambientales.

##### Artículo 49

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves y las sospechas de reacciones adversas sobre el ser humano, de un medicamento veterinario autorizado de conformidad con el presente Reglamento, que le sean comunicadas por un profesional de los servicios sanitarios y que se hayan producido en el territorio de la Comunidad sean registradas y comunicadas rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

El titular de la autorización de comercialización registrará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave y reacciones adversas en el ser humano que se produzcan en la Comunidad, con arreglo a la guía a que se refiere el artículo 51, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento, y notificará rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción adversa y a la Agencia, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves e imprevistas y las sospechas de reacciones adversas sobre el ser humano y toda sospecha de transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información. Las disposiciones relativas a la comunicación de las sospechas de reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un país tercero, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con la guía contemplada en el artículo 51.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario conservará un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, para la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos registros se presentarán, en forma de un informe periódico actualizado en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

Los informes irán acompañados de una evaluación científica, en particular sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

4. La Comisión podrá establecer disposiciones para modificar el apartado 3 a la vista de la experiencia obtenida con su puesta en marcha. Adoptará las disposiciones de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

5. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia.

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

#### Artículo 50

Los Estados miembros velarán por que todas las sospechas de reacciones adversas graves y las reacciones adversas sobre el ser humano, de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento, que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas, se registren y se comuniquen a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

La Agencia transmitirá la información a los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 73 de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 51

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Esta guía contendrá, en particular, recomendaciones destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.

Con arreglo a dicha guía, los titulares de la autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE.

Durante un período de cinco años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que el titular de la autorización de comercialización disponga que se recojan datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de animales. La Agencia dará a conocer los motivos en los que se base tal solicitud. El titular de la autorización de comercialización recopilará y valorará los datos recogidos y los presentará a la Agencia para su evaluación.

#### Artículo 52

La Agencia colaborará con las organizaciones internacionales interesadas en la farmacovigilancia veterinaria.

#### Artículo 53

La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de los cauces de autorización, incluido el uso de fórmulas de colaboración para utilizar al máximo los recursos disponibles en la Comunidad.

#### Artículo 54

Cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo con objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

### TÍTULO IV

#### AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS — RESPONSABILIDADES Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

##### Capítulo 1

##### Funciones de la Agencia

#### Artículo 55

Se crea una Agencia Europea de Medicamentos.

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos.

#### Artículo 56

1. La Agencia estará compuesta por:
  - a) El Comité de medicamentos de uso humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;
  - b) El Comité de medicamentos de uso veterinario, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;

- c) el Comité de medicamentos huérfanos;
- d) el Comité de medicamentos a base de plantas;
- e) una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a los Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos;
- f) un Director Ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 64;
- g) un Consejo de Administración cuyo cometido se define en los artículos 65, 66 y 67.

2. Los comités mencionados en las letras a) a d) del apartado 1 estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. Los comités mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 podrán crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refieren los artículos 5 y 30 del presente Reglamento.

Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités dispondrán en sus reglamentos internos mencionados en el apartado 8 del artículo 61:

- a) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 62; y
- b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

3. El Director Ejecutivo, en estrecha consulta con el Comité de medicamentos de uso humano y con el Comité de medicamentos de uso veterinario, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas a que se refiere la letra m) del apartado 1 del artículo 57, en particular en lo que se refiere al desarrollo de nuevas terapias.

Cada Comité creará un grupo de trabajo permanente dedicado totalmente al asesoramiento científico de las empresas.

4. El Comité de medicamentos de uso humano y el Comité de medicamentos de uso veterinario podrán pedir asesoramiento, cuando lo consideren pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.

#### Artículo 57

1. 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 y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

A tal fin, la Agencia desempeñará, en particular a través de sus comités, las funciones siguientes:

- a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización;
- b) transmitir previa solicitud y mantener disponibles informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetados y prospectos de los medicamentos;
- c) coordinar el control, en condiciones reales de empleo, de los medicamentos autorizados en la Comunidad y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de dichos medicamentos, en particular mediante la evaluación, la coordinación de la aplicación de las obligaciones de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;
- d) garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos autorizados en la Comunidad, por medio de una base de datos que los Estados miembros podrán consultar de forma permanente; los profesionales de los servicios sanitarios, los titulares de autorizaciones de comercialización y el público en general tendrán derecho de acceso a las bases de datos, jerarquizados según los casos; estas bases de datos garantizarán la protección de los datos personales;
- e) asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios;
- f) garantizar una difusión pública adecuada de la información en materia de farmacovigilancia;
- g) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90;
- h) coordinar el control del cumplimiento de los principios de correcta fabricación, prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas, así como el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;
- i) aportar, previa solicitud, un apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación de medicamentos, en particular en el marco de los debates organizados en el seno de las conferencias internacionales de armonización;
- j) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, expedidas con arreglo a los procedimientos comunitarios;
- k) establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público, y facilitar asistencia técnica para su gestión; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;
- l) asistir a la Comunidad y a los Estados miembros en el suministro a los profesionales sanitarios y al público, de información sobre los medicamentos evaluados por la Agencia;

- m) asesorar a las empresas sobre la realización de las diferentes pruebas y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
- n) verificar que se respetan las condiciones impuestas por la legislación comunitaria relativa a los medicamentos y por las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento;
- o) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos;
- p) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, inclusive la existencia de vacunas y otros medicamentos disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;
- q) coordinar el control de la calidad de los medicamentos comercializados pidiendo que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto compruebe el cumplimiento de las especificaciones autorizadas
- r) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria toda información relativa a los resultados de los procedimientos de evaluación.

2. La base de datos prevista en la letra k) del apartado 1 contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la Comunidad.

#### Artículo 58

1. La Agencia podrá emitir un dictamen científico, en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud, a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6. El Comité de medicamentos de uso humano podrá, previa consulta a la Organización Mundial de la Salud, emitir un dictamen científico con arreglo a lo dispuesto en los artículos 6 a 9. En este caso no será aplicable lo dispuesto en el artículo 10.

2. El mencionado Comité establecerá normas de procedimiento especiales para la aplicación del apartado 1 así como para la prestación de asesoramiento científico.

#### Artículo 59

1. La Agencia se asegurará de que se detecte con prontitud cualquier fuente potencial de controversia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos instituidos por el Derecho comunitario que lleven a cabo tareas similares sobre cuestiones de interés común.

2. Cuando la Agencia descubra una fuente potencial de controversia, se pondrá en contacto con el organismo afectado para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y detectar cuáles son los posibles aspectos científicos controvertidos.

3. Cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de aspectos científicos y el organismo en cuestión sea una agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y este organismo estarán obligados a cooperar con el fin de resolverla, o de presentar a la Comisión un documento conjunto que explique los aspectos científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.

4. Salvo en los casos en que el presente Reglamento y las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE dispongan lo contrario, cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de aspectos científicos y el organismo en cuestión pertenezca a un Estado miembro, la Agencia y el organismo nacional deberán cooperar con el fin de resolver la controversia o elaborar un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.

#### Artículo 60

A petición de la Comisión, la Agencia recogerá, en el caso de los medicamentos autorizados, toda la información disponible sobre los métodos que las autoridades competentes de los Estados miembros emplean para determinar la aportación terapéutica de todo nuevo medicamento.

#### Artículo 61

1. Cada Estado miembro nombrará por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso humano y un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso veterinario.

Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en caso de ausencia de los mismos, con arreglo al artículo 62.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano o veterinario, según el caso, y representarán a las autoridades nacionales competentes.

2. Los Comités podrán nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Estos miembros serán nombrados para un período de tres años, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Con vistas a la cooptación de dichos miembros, los Comités determinarán las competencias científicas específicas complementarias del miembro o miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación deberán elegirse entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

3. Los miembros de cada Comité podrán ir acompañados de expertos competentes en ámbitos científicos o técnicos particulares.

4. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los comités, de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus Comités científicos.

5. Además de encargarse de proporcionar un asesoramiento científico objetivo a la Comunidad y a los Estados miembros sobre las cuestiones que se les sometan, los miembros de cada comité velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo realizado por las autoridades nacionales competentes, incluidos los organismos consultivos que intervengan en la autorización de comercialización.

6. Tanto los miembros de los comités como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos se basarán en la experiencia y en los recursos científicos con que cuenten los organismos nacionales de autorización de comercialización. Cada autoridad nacional competente supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de los miembros de los comités y de los expertos que haya designado. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros de los comités y a los expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

7. Con ocasión de la preparación de los dictámenes, cada comité hará todo lo posible por llegar a un consenso científico. Si no lo consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros, así como las posiciones divergentes y la motivación de las mismas.

8. Cada comité elaborará su reglamento interno.

El reglamento interno contemplará, en particular:

- las reglas de designación y sustitución del presidente;
- las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos; y
- un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

Entrarán en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

#### Artículo 62

1. Cuando, en aplicación del presente Reglamento, el Comité de medicamentos de uso humano o el Comité de medicamentos de uso veterinario deban evaluar un medicamento, designarán a uno de sus miembros para que actúe como ponente y coordine la evaluación. El Comité podrá designar a otro de sus miembros como co-ponente.

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el apartado 2 del artículo 56, el Comité les transmitirá los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del Comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el apartado 3 del artículo 6 y en el apartado 3 del artículo 31.

La sustancia del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al apartado 3 del artículo 13 y al apartado 3 del artículo 38.

En caso de recurso contra uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, en su caso, a un ponente adjunto diferentes de los que haya designado para el dictamen inicial. Este procedimiento de recurso sólo podrá referirse a elementos del dictamen inicial previamente identificados por el solicitante y basarse únicamente en los datos científicos disponibles en el momento de la adopción del dictamen inicial por parte del Comité. El solicitante podrá solicitar que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con tal tipo de recurso.

2. Los Estados miembros remitirán a la Agencia los nombres de expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos, que puedan participar en los grupos de trabajo o en los grupos científicos consultivos del Comité de medicamentos de uso humano o del Comité de medicamentos de uso veterinario, junto con una relación de sus cualificaciones y de su sector específico de conocimientos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos acreditados. En ella figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y los expertos designados directamente por la Agencia. Esta lista será objeto de actualizaciones.

3. La prestación de servicios por ponentes o expertos se regirá por un contrato escrito entre la Agencia y la persona interesada o, en su caso, entre la Agencia y el empleador de dicha persona.

La persona interesada o su empleador recibirá una remuneración según una escala de honorarios que figurará en las disposiciones financieras aprobadas por el Consejo de Administración.

4. Las prestaciones de servicios de carácter científico para las que exista la posibilidad de recurrir a varios prestadores potenciales podrán dar lugar a una convocatoria de manifestaciones de interés si el contexto científico y técnico lo permite, y si ello es compatible con las tareas de la Agencia, en particular garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública.

El Consejo de Administración adoptará, a propuesta del Director Ejecutivo, los procedimientos en la materia.

5. La Agencia, o uno de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, podrán recurrir a los servicios de expertos para el cumplimiento de las demás tareas específicas que les incumban.

#### Artículo 63

1. La composición de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56 será hecha pública. Cuando se publiquen los nombramientos, se especificará la cualificación profesional de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

El Código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.

#### Artículo 64

1. El Director Ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración, por un periodo de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones. Antes del nombramiento, se invitará sin demora al candidato designado por el Consejo de Administración a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. Su mandato podrá renovarse una vez. El Consejo de Administración podrá destituir al Director Ejecutivo a propuesta de la Comisión.

2. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Agencia. Sus funciones serán las siguientes:

- a) la administración cotidiana de la Agencia;
- b) garantizar la gestión de todos los recursos de la Agencia, necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, in-

cluida la puesta a disposición de un apoyo técnico y científico adecuado;

- c) garantizar el cumplimiento de los plazos fijados en la legislación comunitaria para la adopción de los dictámenes de la Agencia;
- d) garantizar la coordinación adecuada entre los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56;
- e) preparar el proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y ejecutar su presupuesto;
- f) todos los asuntos de personal;
- g) tener a su cargo la secretaría del Consejo de Administración y del Consejo consultivo.

3. Cada año, el Director Ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de Administración un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano y las relativas a los medicamentos veterinarios.

#### Artículo 65

1. El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado miembro y cuatro representantes de la Comisión.

2. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos pertinentes en materia de gestión y, si procede, a su experiencia en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario.

3. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a sus miembros del Consejo de Administración, así como a un suplente que sustituirá al miembro en su ausencia y votará en su nombre.

4. El mandato de los representantes será de tres años. El mandato podrá ser renovado.

5. El Consejo de Administración elegirá a su Presidente de entre sus miembros.

El mandato del Presidente será de tres años y expirará cuando el Presidente deje de ser miembro del Consejo de Administración. El mandato podrá ser renovado una vez.

6. Las decisiones del Consejo de Administración se adoptarán por mayoría de dos terceras partes de sus miembros.

7. El Consejo de Administración aprobará su Reglamento interno.

8. El Consejo de Administración podrá invitar a los presidentes de los comités científicos a asistir a sus reuniones, con voz pero sin voto.

9. El Consejo de Administración aprobará el programa de trabajo anual de la Agencia y se lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros.

10. El Consejo de Administración aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

#### Artículo 66

El Consejo de Administración:

- a) aprobará un dictamen sobre los Reglamentos del Comité de medicamentos de uso humano y del Comité de medicamentos de uso veterinario (artículo 61);
- b) aprobará unos procedimientos para la prestación de servicios de carácter científico (artículo 62);
- c) nombrará al Director Ejecutivo (artículo 64);
- d) aprobará el programa de trabajo anual y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros (artículo 65)
- e) aprobará el informe anual de actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros (artículo 65);
- f) aprobará el presupuesto de la Agencia (artículo 67);
- g) aprobará las disposiciones financieras internas (artículo 67);
- h) aprobará las disposiciones relativas al estatuto del personal (artículo 75);
- i) entablará contactos con los interesados y estipulará las condiciones que se apliquen (artículo 78);
- j) aprobará disposiciones para proporcionar la asistencia a las empresas farmacéuticas (artículo 79);
- k) aprobará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o control de medicamentos se hace pública (artículo 80).

## Capítulo 2

### Finanzas

#### Artículo 67

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.
2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.
3. Los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las

empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo (en lo sucesivo «la Autoridad Presupuestaria») reexaminarán el nivel de la contribución comunitaria atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de las tasas.

4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la supervisión del mercado contarán con una financiación pública adecuada.

5. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de personal, de administración, de infraestructura y de funcionamiento, así como los derivados de contratos suscritos con terceros.

6. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director Ejecutivo, adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá este estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.

7. La Comisión remitirá el estado de previsión a la Autoridad Presupuestaria con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

9. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Agencia.

La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Agencia.

10. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto, que será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

11. Cualquier modificación de la plantilla de personal o del presupuesto será objeto de un presupuesto rectificativo que se remitirá a efectos de información a la Autoridad Presupuestaria en forma de presupuesto rectificativo.

12. Cuando el Consejo de Administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como el arrendamiento o adquisición de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de Administración en un plazo de seis semanas desde la notificación del proyecto.

#### Artículo 68

1. El Director Ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.

2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup> (en lo sucesivo denominado el Reglamento financiero general).

3. A más tardar, el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Agencia, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio, al Tribunal de Cuentas. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según las disposiciones del artículo 129 del Reglamento financiero general, el Director Ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración de la Agencia emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

6. El Director Ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Se publicarán las cuentas definitivas.

8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director Ejecutivo de la Agencia remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.

9. El Director Ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de éste, tal y como se prevé en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

<sup>(1)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director Ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

11. El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(2)</sup>, si las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.

#### Artículo 69

1. Para combatir el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicará sin restricción lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y promulgará sin demora las disposiciones adecuadas aplicables a todos sus empleados.

#### Artículo 70

1. El Consejo, pronunciándose en las condiciones previstas en el Tratado, a propuesta de la Comisión previa consulta de ésta a las organizaciones representativas de los intereses de la industria farmacéutica a nivel comunitario, fijará la estructura y el nivel de las tasas a que se refiere el apartado 3 del artículo 67.

2. Sin embargo, se adoptarán, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 87, unas disposiciones por las que se establezcan las circunstancias en las que las pequeñas y medianas empresas puedan pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa.

### Capítulo 3

#### Disposiciones generales aplicables a la agencia

#### Artículo 71

La Agencia tendrá personalidad jurídica. En todos los Estados miembros gozará de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconocen a las personas jurídicas; podrá, en particular, adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y comparecer en juicio.

<sup>(2)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

<sup>(3)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

### Artículo 72

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para pronunciarse en virtud de toda cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por la Agencia.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por ella o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios relativos a la reparación de tales daños.

3. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por las disposiciones aplicables al personal de la Agencia.

### Artículo 73

El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión <sup>(1)</sup> se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

### Artículo 74

Será aplicable a la Agencia el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

### Artículo 75

El personal de la Agencia estará sujeto a los reglamentos y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. Respecto de su personal, la Agencia ejercerá las atribuciones conferidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación que resulten necesarias.

### Artículo 76

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, los

expertos, los funcionarios y los demás agentes de la Agencia estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar las informaciones que, por su propia naturaleza, se hallen amparadas por el secreto profesional.

### Artículo 77

La Comisión, de acuerdo con el Consejo de Administración y el comité competente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de las normativas en materia de medicamentos, a participar como observadores en los trabajos de la Agencia. Las condiciones de participación serán definidas previamente por la Comisión.

### Artículo 78

1. El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, fomentará los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los medios profesionales sanitarios. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

2. Los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos creados con arreglo a dicho artículo, se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos, en particular las asociaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios. Los ponentes nombrados por dichos comités podrán, a nivel consultivo, ponerse en contacto con los representantes de las asociaciones de pacientes y de las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios en lo que se refiere a las indicaciones del medicamento de que se trate.

### Artículo 79

El Consejo de Administración adoptará las medidas necesarias para ayudar a las empresas en la presentación de sus solicitudes cuando se trate de medicamentos veterinarios que tienen mercados limitados o que están destinados a enfermedades de distribución regional.

### Artículo 80

Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial.

El reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la Agencia y en Internet.

<sup>(1)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

## TÍTULO V

## DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

## Artículo 81

1. Toda decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización, adoptada con arreglo al presente Reglamento, indicará de manera precisa los motivos en los que se base. La decisión se notificará al interesado.

2. La autorización de comercialización de un medicamento regulado por el presente Reglamento, sólo podrá concederse, denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse con arreglo a los procedimientos y por los motivos previstos en el presente Reglamento.

## Artículo 82

1. Un medicamento sólo podrá ser objeto de una única autorización para un solicitante.

No obstante, cuando existan motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública relativos a la puesta del medicamento a disposición de los profesionales sanitarios o de los pacientes, o por motivos de comercialización conjunta, la Comisión autorizará a un mismo solicitante la presentación en la Agencia de más de una solicitud para dicho medicamento.

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el apartado 3 del artículo 98 de la Directiva 2001/83/CE se aplicará a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

3. Sin perjuicio del carácter exclusivo y comunitario del contenido de los documentos a que hacen referencia las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9 y las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34, el presente Reglamento no impedirá la utilización de varios modelos comerciales para un mismo medicamento amparado por la misma autorización.

## Artículo 83

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3 del presente Reglamento.

2. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se entenderá por «uso compasivo» la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

3. Cuando un Estado miembro haga uso de la posibilidad prevista en el apartado 1, lo notificará a la Agencia.

4. Cuando esté previsto un uso compasivo, el Comité de medicamentos de uso humano, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar dictámenes sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Los dictámenes se actualizarán regularmente.

5. Los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta los dictámenes existentes.

6. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los dictámenes adoptados de conformidad con el apartado 4, que se publicará en su página web. Se aplicarán *mutatis mutandis* el apartado 1 del artículo 24 y el artículo 25.

7. Los dictámenes mencionados en el apartado 4 no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.

8. Cuando se establezca un programa de uso compasivo, el solicitante velará por que los pacientes admitidos en dicho programa dispongan del nuevo medicamento durante el período que medie entre la autorización y la comercialización.

9. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y en el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE.

## Artículo 84

1. Sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento o de los Reglamentos adoptados en virtud de este último, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán tener carácter efectivo, proporcionado y disuasorio.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2004, así como, con la mayor brevedad, toda modificación ulterior de las mismas.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del inicio de cualquier procedimiento contencioso en relación con las posibles infracciones al presente Reglamento.

3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá someter a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento a penalizaciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de dichas autorizaciones. Los importes máximos, así como las condiciones y disposiciones de recaudación de estas penalizaciones, serán fijados de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

La Comisión publicará los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización afectados y el importe y los motivos de las penalizaciones económicas impuestas.

#### Artículo 85

El presente Reglamento no afectará a las competencias conferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria creada por el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>.

#### Artículo 86

La Comisión publicará, como mínimo cada diez años, un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base del funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento, por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 87

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, previsto en el artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE, y por el Comité permanente de medicamentos veterinarios, previsto en el artículo 89 de la Directiva 2001/82/CE.

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

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente

Por el Consejo  
El Presidente

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CEE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

4. Los comités aprobarán su reglamento interno.

#### Artículo 88

Queda derogado el Reglamento (CEE) n° 2309/93.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

#### Artículo 89

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo, los títulos I, II, III y V serán de aplicación a partir de ... (\*).

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(\*) 18 meses tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

## ANEXO

**MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA AUTORIZACIÓN COMUNITARIA**

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
    - técnica del ADN recombinante
    - expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas
    - métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.
  2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.
  3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:
    - el síndrome de inmunodeficiencia adquirida
    - el cáncer
    - los trastornos neurodegenerativos
    - la diabetes.
-

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

1. El 26 de noviembre de 2001, la Comisión presentó una propuesta de Reglamento relativa a la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(1)</sup>.

La propuesta se basa en el artículo 95 y en la letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado.

La propuesta, junto con otras dos propuestas de Directivas, forma parte de la revisión de la legislación comunitaria sobre medicamentos.

2. El 23 de octubre de 2002, el Parlamento Europeo adoptó su dictamen en primera lectura <sup>(2)</sup>. Tras dicho dictamen, la Comisión presentó una propuesta modificada el 10 de diciembre de 2002 <sup>(3)</sup>.
3. El 18 de septiembre de 2002 el Comité Económico y Social adoptó su dictamen <sup>(4)</sup>.
4. El 29 de septiembre de 2003, el Consejo adoptó su Posición Común de acuerdo con el artículo 251 del Tratado.

### II. OBJETIVO

Los principales objetivos de las tres propuestas, que sientan las bases de la revisión de la legislación comunitaria son:

- asegurar que la legislación comunitaria responde a los nuevos retos, especialmente al desarrollo de nuevas terapias, garantizando así un alto nivel de protección sanitaria en Europa
- asegurar el funcionamiento correcto del mercado interior tanto antes como después de la futura ampliación de la Unión
- favorecer la competitividad de la industria farmacéutica europea, permitiéndole dar una mejor respuesta a los retos de la globalización, y
- mejorar la transparencia de procedimientos y decisiones.

### III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

1. Desde finales de 2001, el Consejo ha venido estudiando la propuesta. La Posición Común del Consejo resulta coherente con los objetivos de la propuesta de la Comisión.

Sin embargo, el Consejo acordó la introducción de una serie de cambios en la propuesta de la Comisión <sup>(5)</sup>. Además de los cambios introducidos tras las enmiendas del Parlamento Europeo y otros cambios sustanciales, el Consejo acordó la introducción de determinados cambios con el fin de, en primer lugar, clarificar las disposiciones del texto, actualizar su terminología y alinear lo más posible las disposiciones de los medicamentos de uso humano y veterinario. Los cambios más significativos se exponen a continuación.

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 189.

<sup>(2)</sup> Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> Documento 15793/02.

<sup>(4)</sup> DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> Los cambios incluyen la inserción de una serie de artículos nuevos (11, 17, 28, 36, 42, 53, 60, 66, 68, 69 y 73) lo que ha supuesto que se tuvieran que reenumerar los artículos a partir del artículo 10.

2. El Consejo simplificó el nombre de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos denominándola «Agencia Europea de Medicamentos» (en lo sucesivo la Agencia).
3. El Consejo esbozó la ampliación del uso obligatorio del procedimiento centralizado a los medicamentos de uso humano que contengan una nueva sustancia activa para el tratamiento de cuatro grupos de enfermedades (VIH/SIDA, cáncer, trastornos neurodegenerativos y diabetes) (cf. apartado 3 del Anexo). Estas enfermedades, además, corresponden ampliamente con los grupos de enfermedades respecto a los que se está desarrollando una cierta especialización en la Agencia con la introducción de los grupos terapéuticos consultivos (denominados actualmente grupos científicos consultivos cf. artículo 56).

En aras de lograr un acuerdo, el Consejo consideró, en particular, la importancia de mantener a los expertos nacionales para la evaluación de las nuevas sustancias activas y el hecho de que la legislación existente ya permite que el solicitante recurra al procedimiento de autorización centralizado para todos los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa que no esté incluida en el apartado 3 del Anexo.

Además el Consejo insertó una cláusula de revisión (apartado 5 del artículo 3), que establece la posibilidad de ampliar la gama de productos para los que resultará obligatorio el uso del procedimiento centralizado cuatro años después de la entrada en vigor del Reglamento. El Consejo considera adecuado establecer un procedimiento *ad hoc* para la adopción de tales decisiones basadas en el derecho del Consejo de reservarse las competencias de ejecución de acuerdo con el artículo 202. Con arreglo a dicho procedimiento, la Comisión podrá tras consultar a la Agencia, presentar una propuesta al Consejo que se pronunciará por mayoría cualificada.

Por lo que respecta a los medicamentos de uso veterinario, el Consejo optó por mantener que los solicitantes tuvieran la posibilidad de elegir entre el procedimiento centralizado y el procedimiento descentralizado con el fin de tener en cuenta las considerables diferencias regionales por lo que respecta a los mercados y a las distintas pautas de morbilidad, p. ej. especies animales que sólo viven en una parte limitada de la Comunidad y algunas enfermedades que sólo se producen en algunas regiones geográficas de la Comunidad. En este contexto debería tenerse en cuenta el artículo 79, que ofrece incentivos para utilizar el procedimiento centralizado para medicamentos veterinarios con el fin de mejorar su disponibilidad. Además, el procedimiento «en cascada» establecido en los artículos 10 y 11 de la Directiva 2001/82/CE tiene como objetivo garantizar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios.

4. Las disposiciones sobre la elección de la comitología en relación con las decisiones relativas a las autorizaciones de comercialización (apartado 2 del artículo 10 y apartado 2 del artículo 35) se cambiaron por no considerar el Consejo que resulte coherente con respecto a la Decisión 1999/468/CE el tener dos procedimientos distintos para decisiones que tengan el mismo objeto. El Consejo cree que el procedimiento de gestión es el procedimiento adecuado que debe aplicarse a dichas decisiones.
5. El Consejo estableció la posibilidad de adoptar las enmiendas a los acuerdos relativos a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (apartado 4 del artículo 24 y 4 del artículo 49) mediante comitología a la vista de la experiencia obtenida.
6. Se suprimió el artículo 59 sobre el establecimiento de un Consejo consultivo. Teniendo en cuenta los cambios acordados respecto a la composición del Consejo de administración, no resulta necesario un Consejo consultivo (véase también la Sección VI).
7. Las disposiciones del Título IV, en particular el Capítulo 2, se enmendaron y reajustaron para tener plenamente en cuenta la adopción del Reglamento (CE) n° 1647/2003 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2309/93 sobre las normas financieras que regulan la Agencia. Dichas enmiendas afectan a los artículos 64, 65, 67, 68 (nuevo) y 73 (nuevo).
8. Por lo que se refiere al artículo 82 sobre el principio de una autorización única para un medicamento, las exenciones a dicha norma se clarificaron y actualmente se incluye explícitamente la admisión de más de una solicitud por motivos de comercialización conjunta.

9. Se introdujeron una serie de cambios en el artículo 83 sobre uso compasivo. El artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE permite a los Estados miembros poner a disposición de pacientes particulares medicamentos no autorizados bajo la responsabilidad directa de un facultativo, por ejemplo, por razones de uso compasivo. El Consejo consideró que esta disposición no debería verse afectada por el presente Reglamento y, por lo tanto, eligió establecer un sistema complementario basado en poner productos a disposición de grupos de pacientes, y también dejó claro que el uso compasivo no puede ser utilizado por empresas farmacéuticas como una alternativa para solicitar y obtener autorizaciones de comercialización. Se suprimió el apartado sobre cesión a título oneroso en relación con los medicamentos de uso compasivo por considerar el Consejo que, de acuerdo con el principio establecido en el apartado 2 del artículo 1, debería corresponder a cada Estado miembro decidir las disposiciones sobre la financiación de la distribución de medicamentos de uso compasivo.

10. Otros cambios:

- Añadir la posibilidad de que un Estado miembro pueda pedir dictamen a los comités científicos, sujeto a la discreción del comité pertinente (apartado 3 del artículo 5 y apartado 3 del artículo 30)
- Ajustar algunos plazos en relación con el procedimiento de evaluación (apartado 3 del artículo 10 y apartado 3 del artículo 35)
- Fortalecer la supervisión de la Agencia otorgándole el derecho explícito de solicitar en cualquier momento al titular de una autorización de comercialización la presentación de datos (apartado 2 del artículo 16 y apartado 4 del artículo 41)
- Ampliación de la obligación del titular de la autorización de comercialización de comunicar reacciones adversas que se produzcan en el territorio de un tercer país (apartado 2 del artículo 24 y apartado 2 del artículo 49)
- Clarificación de la redacción del artículo 37, que incluye su adaptación con el Anexo (utilización coherente del término «potenciadores»).

#### IV. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO ACEPTADAS

El Consejo aceptó las siguientes enmiendas: 12, 13, 14, 28, 30, 32, 33, 36, 37, 40, 41, 60, 69, 72, 75, 77, 78, 90, 98, 99, 103, 106, 111, 112, 124, 126, 127, 135 y 146, con la salvedad de cambios de redacción en unos pocos casos.

Por lo que respecta a la enmienda 106, las palabras «comités consultivos» se sustituyeron por «grupos científicos consultivos» (véase Sección V). En relación con las enmiendas 124 y 126, se han introducido determinados ajustes, cf. apartado 11 del artículo 67 y apartado 10 del artículo 68, con el fin de tener en cuenta la incorporación del Reglamento antes citado relativo a las normas financieras de la Agencia.

#### V. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO ACEPTADAS PARCIALMENTE O EN PRINCIPIO

1. El Consejo aceptó parcialmente o en principio las siguientes enmiendas: 1, 4, 15, 18, 20, 22, 23, 24, 25, 31, 34, 38, 39, 43, 44, 46, 47, 49, 50, 51, 53, 54, 62, 63, 64, 66, 68, 73, 76, 79, 81, 82, 84, 86, 87, 88, 89, 91, 93, 95, 96, 100, 102, 104, 105, 107, 108, 109, 110, 113, 118, 120, 121, 123, 125, 128, 129, 130, 131, 134, 140, 141, 153, 155, 157, 163, 165 y 166.
2. El Consejo aceptó las *enmiendas 1 y 129* sobre la reducción de las tasas para pequeñas y medianas empresas en principio. Sin embargo, el Consejo considera que resultan necesarias disposiciones más detalladas, y que éstas debería establecerse a través de comitología (cf. apartado 2 del artículo 70). El Consejo cree que la mencionada disposición abarca la sustancia de una parte de la *enmienda 130* (sobre la ampliación del artículo 79 a los medicamentos de uso humano).
3. Por lo que se refiere a las *enmiendas 15 y 47* que tratan de la Directiva 89/105/CEE sobre los procedimientos nacionales de fijación de precios y reembolso de medicamentos, el Consejo observó que la Comisión, en su propuesta modificada, aceptó la solicitud del Parlamento Europeo de elaborar un informe sobre la aplicación de dicha Directiva. Al igual que la Comisión, el Consejo no considera necesario cambiar la redacción del Reglamento.

4. Se aceptó lo esencial de las *enmiendas* 31 y 73 sobre las condiciones y restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento. Sin embargo, al deberse aplicar dichas condiciones y restricciones a terceros, el Consejo opina que resulta necesario un instrumento jurídico específico que produzca dicho efecto. Por tanto, los nuevos artículos 127 *bis* de la Directiva 2001/83/CE y 95 *bis* de la Directiva 2001/82/CE establecen que se adoptarán mediante comitología las decisiones por las que se exige a los Estados miembros aplicar dichas condiciones y restricciones, incluso respecto a terceros. Al formar parte las condiciones y restricciones del dictamen de los Comités científicos que tiene que ser aplicado a través de decisiones subsiguientes para que surtan efecto, el Consejo considera adecuado utilizar el término «recomendaciones» en vez de «detalles» y simplificar la redacción de esta disposición.
5. El Consejo acepta el principio de las *enmiendas* 43, 51, 53, 79, 81 y parte de las *enmiendas* 87, 109 y 131 que propone hacer referencia al Reglamento 1049/2001/CE sobre acceso a los documentos. El Consejo acordó un nuevo artículo 73 que establece que el mencionado Reglamento se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.
6. El Consejo aceptó la *enmienda* 46 en principio sobre el establecimiento del mismo período de protección de datos para los medicamentos de uso humano autorizados a nivel central que para los medicamentos autorizados a nivel nacional, excepto para los medicamentos en los que sea obligatoria la utilización del procedimiento centralizado.

Para llegar a un acuerdo sobre el asunto de la protección de datos, el Consejo consideró tanto la necesidad de armonizar los muy diversos períodos de protección de datos de los que se dispone en los distintos Estados miembros como el período de protección de datos de 10 años actualmente disponible por lo que respecta a los medicamentos que utilizan el procedimiento centralizado. Por lo tanto, el Consejo decidió que resultaba adecuado mantener el actual período de protección de datos de 10 años para los productos para los que resulta obligatorio la utilización del procedimiento centralizado. Además, el Consejo consideró que ofrecer un año adicional de protección de datos para dichos productos resultaría coherente con el fomento de la innovación para dichos productos.

Por lo que respecta a los productos autorizados a nivel nacional, el Consejo consideró que armonizar el período en 10 años resultaría difícil para algunos Estados miembros, pero que resultaría aceptable una disposición como la acordada por el Parlamento Europeo que permite a las empresas genéricas llevar a cabo todo el trabajo de desarrollo en los últimos dos años del período de diez años [la disposición «8 + 2» <sup>(1)</sup>]. El Consejo consideró que debido al aumento significativo por lo que respecta a la exclusividad de los datos que la disposición «8 + 2» ofrecería en una serie de Estados miembros, no se justificaba añadir un año más de exclusividad de los datos por lo que respecta a los productos autorizados a nivel nacional. Teniendo en cuenta la necesidad de evitar que influya en la elección entre el procedimiento centralizado y el procedimiento nacional las diferencias en los períodos de protección de datos, el Consejo decidió aplicar dicho período de protección de datos a los medicamentos que una empresa presenta voluntariamente para conseguir una autorización centralizada.

7. La *enmienda* 50 sobre la comunicación de información sobre farmacovigilancia a los profesionales de los servicios sanitarios fue parcialmente aceptada en principio por el Consejo que estuvo de acuerdo en la introducción del apartado 5 del artículo 20 y del apartado 5 del artículo 45 tal y como lo sugirió la Comisión en su propuesta modificada con la excepción de hacer que fuera obligatoria la utilización de redes de asociaciones profesionales. A pesar de que estas redes pudieran ser útiles para dicho fin, el Consejo cree que la disposición debiera ser más flexible y por lo tanto permitir a los Estados miembros utilizar todos los canales pertinentes de comunicación para información tan importante, en particular para garantizar la eficacia de dicha comunicación.
8. El Consejo aceptó la parte de la *enmienda* 54 que trata de la comunicación por parte de los pacientes de las reacciones adversas que se relacionan con los profesionales de los servicios sanitarios. Por otra parte, el Consejo no piensa que, en términos generales, resulte adecuado alentar a los pacientes a que informen directamente al titular de la autorización de comercialización sin que intervenga un profesional de los servicios sanitarios, teniendo también en cuenta la posibilidad de una doble comunicación. En relación con los medicamentos de uso veterinario, el Consejo, teniendo en cuenta la especificidad del sector, considera útil alentar a los propietarios de animales y a los ganaderos a informar de las reacciones adversas a las autoridades competentes, cf. artículo 47.

<sup>(1)</sup> Cf. apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos para uso humano.

9. El Consejo acogió con satisfacción el concepto contenido en la *enmienda 64* de establecer un control más estricto en los primeros años tras una autorización de comercialización mediante la recolección de datos de grupos seleccionados de pacientes. Sin embargo, el hacer dicha disposición obligatoria para todos los medicamentos no parece proporcionado. El Consejo prefiere reservarse la posibilidad de recoger datos específicos de grupos seleccionados de pacientes en los casos elegidos por la Agencia y a cambio ampliar el período de control a cinco años a partir de la comercialización del producto.
10. El Consejo apoya el objetivo de la *enmienda 66*, o sea garantizar que los sistemas de farmacovigilancia de los Estados miembros y la Agencia trabajen juntos de forma coordinada. Sin embargo, la organización concreta de los sistemas nacionales debería seguir siendo competencia de los Estados miembros y, por lo tanto, el Consejo estuvo de acuerdo con un nuevo artículo 28 y 53, que se concentre en la obligación de cooperar y sacar el mayor rendimiento posible a los recursos comunes. El papel de la Agencia en relación con la coordinación se establece en el apartado 1 del artículo 57 que también contiene una referencia a un banco de datos en el que se almacene información en materia de farmacovigilancia.
11. Resulta aceptable en principio la *enmienda 82* sobre una información específica relativa a los residuos de medicamentos en relación con la evaluación de la relación entre los riesgos y beneficios. Sin embargo, el Consejo considera que la información debería ampliarse y precisarse mediante una referencia en el la letra d) del párrafo segundo del artículo 48 a la «validez del plazo de retirada, a la falta de la eficacia prevista o a posibles problemas medioambientales.».
12. En relación con la *enmienda 93*, el Consejo está de acuerdo en que resulta útil confiar algunas tareas a la Agencia en relación con el bioterrorismo, pero debido a que dicho ámbito está relacionado con la seguridad nacional de los Estados miembros y, por lo tanto, la información detallada puede considerarse potencialmente sensible, el Consejo no puede manifestar su acuerdo con los elementos de la enmienda que irían más allá de la recopilación por parte de la Agencia de más información general tal y como se define en la nueva letra p del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 57.
13. Se aceptaron en principio las *enmiendas 95, 96 y 157* que tienen como objetivo especificar los contenidos del banco de datos de la Agencia, por lo que respecta a la *enmienda 95* siempre que se redacte de forma más precisa (cf. apartado 2 del artículo 57). Un banco de datos con información sobre los ensayos clínicos, cf. *enmienda 96*, ya está establecido en la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos y la disposición propuesta por el Parlamento Europeo no resulta, por lo tanto, necesaria. Por lo que respecta a la *enmienda 157* sobre información en materia de farmacovigilancia, ya está establecida en el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE.
14. Por lo que respecta a los Comités científicos, además de aceptar las *enmiendas 103 y 106* (tal y como se establecen en la Sección IV), el Consejo aceptó en principio las *enmiendas 84, 102 (en parte), 104, 105 (en parte), 107 (en parte) y 108 (en parte)*.

En relación con los «comités consultivos» debería recordarse que existen «grupos» similares de manera informal y que se llaman «grupos terapéuticos consultivos». Por consiguiente, el Consejo prefiere utilizar un término similar en el contexto de la formalización de dichos grupos, por lo que prefiere el término «grupos científicos consultivos», con lo que se indica que a dichos grupos se les encarga tareas más amplias que la de dar consejos en relación con el tratamiento de enfermedades específicas. Además, el Consejo piensa que debería corresponder a los Comités científicos decidir el establecimiento de dichos grupos teniendo en cuenta, por ello, las responsabilidades de los Comités por lo que respecta a los dictámenes así como su independencia. En relación con las normas de procedimiento, el Consejo reajustó y simplificó el texto. Por lo que respecta a la parte relativa a las *enmiendas 102 y 105* que se refieren al establecimiento de contactos con las partes interesadas, el Consejo prefirió establecer disposiciones a dicho efecto en el artículo 78, sin embargo haciendo dichos contactos más generales y no vinculándolos a aplicaciones específicas pendientes garantizando, por lo tanto, que no se viera comprometida la independencia científica de los Comités y de los ponentes.

15. El Consejo aceptó la *enmienda 110* sobre la declaración de los intereses económicos, excepto la primera parte que se refiere a los «funcionarios de la Agencia».

16. Resulta aceptable en principio la *enmienda 118* sobre la participación de los presidentes de los Comités científicos en las reuniones del Consejo de administración. Sin embargo, el Consejo comparte la opinión expresada por la Comisión en su propuesta modificada de que prefiere mantener la actual práctica cuando los presidentes participen invitados por el Consejo.
17. Las *enmiendas 120 y 123* relativas a las disposiciones financieras de la Agencia se aceptaron en principio, cf. apartados 3 y 6 del artículo 67. El reajuste de las disposiciones y la nueva redacción se debe, principalmente, a la integración completa del Reglamento mencionado relativo a las disposiciones financieras de la Agencia.
18. El Consejo aceptó parcialmente la *enmienda 121* en el sentido de que el Consejo puede manifestar su acuerdo con que las actividades de farmacología de la Agencia deberían contar con una financiación pública adecuada tal y como se establece en el apartado 4 del artículo 67. Sin embargo, el Consejo no puede manifestar su acuerdo con la implicación de que la financiación pública es un requisito previo o garantía de independencia para realizar dichas actividades, ya que puede garantizarse la independencia mediante otros requisitos y medidas.
19. Se aceptó en principio la *enmienda 125* sobre la publicación por el Tribunal de Cuentas de un informe anual sobre la Agencia; sin embargo, al regularse en otra parte la publicación de los informes, incluido en particular el artículo 248 del Tratado, no resulta necesario establecer dicha publicación en el Reglamento.
20. El Consejo aceptó la primera parte de la *enmienda 128* en la que se sustituye «el importe de las tasas» por «el nivel de las tasas».
21. El Consejo acogió con satisfacción la *enmienda 134* sobre el suministro continuado de medicamentos para uso compasivo. Sin embargo, con el fin de hacer concordar la disposición con los cambios realizados en el artículo 83 sobre uso compasivo, cf. Sección III, «fabricante» debería sustituirse por «solicitante».
22. Por lo que respecta a las disposiciones sobre la renovación de las autorizaciones de comercialización, el Consejo aceptó en principio las *enmiendas 163, 165 y 166* en el sentido de que el Consejo está de acuerdo en que se produzca una renovación tras un período de cinco años, después del cual la validez de la autorización de comercialización debería ser ilimitada. Sin embargo, el Consejo prefiere establecer el período de cinco años en relación con la concesión de la autorización ya que considera que es más simple administrativamente comenzar los cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización, pues la fecha de comercialización variará entre Estados miembros. El Consejo estuvo de acuerdo básicamente con la redacción de los artículos 14 y 39 tal y como lo propuso la Comisión en su propuesta modificada con algunas clarificaciones de redacción y una importante adición, es decir, establecer la posibilidad de que la Agencia decida sobre una renovación adicional de cinco años basándose en razones justificadas de farmacovigilancia. El Consejo cree que este añadido otorga a la Agencia una herramienta más para garantizar la vigilancia efectiva de los medicamentos autorizados.
23. En relación con una *serie de enmiendas*, el Consejo las aceptó en principio, pero prefiere la nueva redacción sugerida por la Comisión en su propuesta modificada, pues es más precisa y adecuada por las mismas razones que adujo la Comisión. En algunos casos se han realizado pequeñas adiciones (indicadas a continuación). Atañe a las siguientes modificaciones:
  - *Enmiendas 4 (parcialmente) y 100* sobre eficacia comparativa y valor añadido terapéutico, cf. nuevo considerando 32 y el nuevo artículo 60 con algunas clarificaciones de redacción.
  - *Parte de las enmiendas 4, 24 y 25* por lo que respecta a buenas prácticas clínicas y ensayos clínicos, cf. nuevo considerando 15.
  - *Enmiendas 18 y 22* sobre la denominación de los medicamentos genéricos, cf. letra c) del apartado 3 del artículo 3 con un ligero cambio de redacción.
  - *Parte de la enmienda 24* que se refiere a las excepciones al principio de una única denominación para un medicamento, cf. apartado 1 del artículo 6 y apartado 1 del artículo 31.
  - *Enmiendas 38 y 76* sobre informes de evaluación, cf. apartado 3 del artículo 13 y apartado 3 del artículo 38.

- *Enmienda 44* sobre la autorización de medicamentos en circunstancias excepcionales, cf. apartado 8 del artículo 14 y apartado 7 del artículo 39.
  - *Enmienda 49* sobre la responsabilidad del solicitante por la exactitud de los documentos y datos presentados, cf. nuevos artículos 17 y 42.
  - *Enmienda 62* sobre orientaciones respecto a reacciones adversas, cf. apartado 1 del artículo 26 apartado 1 del artículo 51 el Consejo considera la palabra «recomendaciones» más apropiada que «reglas», que podría producir una impresión engañosa al no referirse esta disposición a reglas obligatorias.
  - *Enmiendas 63 y 88* sobre el acceso a los bancos de datos sobre farmacovigilancia, cf. letra d) del apartado 1 del artículo 57, con la precisión de que debe hacerse una distinción entre los titulares de autorizaciones de comercialización y otras empresas, las últimas pertenecen a la categoría de «el público».
  - *Enmienda 89, 91 (parcialmente), y 93 (parcialmente)* sobre el papel de la Agencia en la comunicación de información en materia de farmacovigilancia, cf. letra e) del apartado 1 del artículo 57.
  - *Parte de la enmienda 91* sobre la información al público contenida en el banco de datos gestionado por la Agencia, cf. letra k) del apartado 1 del artículo 57.
  - *Enmienda 113* sobre el procedimiento de nombramiento del Director ejecutivo, cf. apartado 1 del artículo 64.
  - *Parte de la enmienda 131* sobre publicidad de las normas y procedimientos internos de la Agencia y sus instituciones, cf. artículo 80.
  - *Parte de la enmienda 131* relacionada con los informes públicos europeos de evaluación, cf. apartado 3 del artículo 13 y apartado 3 del artículo 38.
  - *Enmienda 140* relacionada con la responsabilidad por lo que se refiere a un medicamento, cf. artículo 2, con algunas precisiones adicionales de redacción.
  - *Enmiendas 153 y 155* sobre información sobre la retirada de solicitudes de autorización de comercialización, cf. nuevos artículos 11 y 36, con la adición de que la información publicada debería incluir en principio el informe de evaluación (si está disponible).
24. En relación con una serie de enmiendas, el Consejo estuvo de acuerdo con el contenido de las enmiendas, al menos en principio, pero, debido a que las disposiciones respecto de las mismas están ya contenidas en otras partes del texto del Reglamento, se ha considerado innecesario volver a redactar los artículos pertinentes tal y como propuso el Parlamento Europeo. Estas enmiendas son:
- Resulta aceptable la *enmienda 34* sobre un procedimiento acelerado para determinados medicamentos. Esta posibilidad se contempla en el apartado 9 del artículo 14.
  - *Enmienda 39* sobre la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización de facilitar a petición de la Agencia datos sobre reacciones adversas. Dicha obligación ya está establecida en el Reglamento, cf. apartado 2 del artículo 16, apartado 3 del artículo 24, apartado 4 del artículo 41 y apartado 3 del artículo 49.
  - *Enmienda 86* sobre opiniones minoritarias en los dictámenes de los Comités científicos. Se contempla en el apartado 7 del artículo 61.
  - *Parte de la enmienda 109* sobre la declaración de conflictos de intereses. Se contempla en el apartado 2 del artículo 63.
  - *Enmienda 141* sobre la notificación de retirada. Dicha obligación figura en el párrafo segundo del apartado 4 del artículo 13 y en el párrafo segundo del apartado 4 del artículo 38.

25. Por lo que se refiere a *algunas enmiendas*, el Consejo está de acuerdo con ellas, al menos en principio dado que disposiciones respecto de las mismas ya se contienen en el texto de la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos para uso humano y/o la Directiva 2001/82/CE sobre medicamentos veterinarios, por lo que se ha considerado innecesario volver a redactar los artículos pertinentes tal y como propuso el Parlamento Europeo. Estas enmiendas son:

- *Enmienda 20* (relación riesgo/beneficio), véase en particular los puntos 28, 29 y 30 del artículo 1 y la letra g) del apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 2001/83/CE.
- *Enmiendas 23 y 68* (sobre los dictámenes de los Comités científicos en el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo), cf. Título III, Capítulo 4 de ambas Directivas.
- *Parte de la enmienda 87* sobre la redacción de las etiquetas y los prospectos, cf. Título V de ambas Directivas que también se aplica a los productos autorizados a nivel central, y en particular los artículos 59 (Directiva 2001/83/CE) y 61 (2001/82/CE).

#### VI. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO RECHAZADAS EN PARTE O EN SU TOTALIDAD

1. El Consejo rechazó en parte o en su totalidad las siguientes enmiendas: 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 21, 25, 26, 27, 29, 42, 45, 48, 49, 52, 56, 57, 58, 59, 61, 65, 67, 70, 71, 80, 83, 85, 91, 92, 94, 97, 101, 102, 107, 108, 110, 114, 115, 116, 117, 119, 122, 128, 130, 132, 133, 145, 147, 148, 152, 162, 173, 174 y 175.
2. Se rechazaron las *enmiendas 52, 67 y 80* sobre financiación de actividades relacionadas con la farmacovigilancia, las *enmiendas 52 y 80* debido a que parece que implican que la financiación pública debería requerirse para las actividades relacionadas con la farmacovigilancia de las autoridades competentes de los Estados miembros, lo que, en realidad, es un asunto que deben decidirlo los propios Estados miembros. Por las mismas razones tampoco se acepta la *enmienda 67* que haría obligatoria una contribución del titular de la autorización de comercialización.
3. Por lo que se refiere a las *enmiendas 56 y 58* que obligan al titular de la autorización de comercialización a comunicar las reacciones adversas que le sean comunicadas por un paciente, el Consejo, como argumentó en relación con la *enmienda 54* (véase Sección V) no cree que, en términos generales, resulte adecuado alentar a los pacientes a comunicar directamente al titular de la autorización de comercialización sin la intervención de un profesional de los servicios sanitarios, teniendo en cuenta, asimismo, la posibilidad de una doble comunicación. Por lo tanto, el Consejo no aceptó las *enmiendas*.
4. Aunque el Consejo comprende el objetivo de la *enmienda 59* por lo que se refiere a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, no puede aceptar la *enmienda* por considerar administrativamente más simple relacionar el período con la fecha de la autorización, pues la fecha de la comercialización variará entre los Estados miembros. Obsérvese que el Consejo estuvo de acuerdo sobre disposiciones (apartado 4 del artículo 24 y apartado 4 del artículo 49) por las que se pueden adoptar mediante comitología *enmiendas* a los acuerdos relativos a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad a la luz de la experiencia adquirida.
5. El Consejo puede manifestar su acuerdo con el objetivo de la *enmienda 61* sobre la comunicación de reacciones adversas por parte del titular de la autorización de comercialización para garantizar que dicha comunicación es correcta y completa pero cree que el requisito del consentimiento previo de la Agencia resulta desproporcionado y, por lo tanto, no puede manifestar su acuerdo con la específica redacción propuesta por el Parlamento Europeo. Dado que el titular de la autorización de comercialización es responsable de dicha información y que, por ello, tiene interés en que dicha información sea precisa y objetiva, el Consejo considera que resulta suficiente para lograr el objetivo de dicha *enmienda* que se establezca un requisito por el que se deba notificar a la Agencia y, de esta forma, dar a la Agencia la posibilidad de contestar cualquier información engañosa, al mismo tiempo que se subraya la responsabilidad del titular de la autorización de comercialización (apartado 5 del artículo 24 y apartado 5 del artículo 49).

6. El Consejo no pudo aceptar las *enmiendas 101, 102 (en parte) y 114* sobre la designación de los miembros de los Comités científicos. El Consejo considera que, al constituir los dictámenes de los Comités científicos la base de las decisiones de la Comisión que tienen como resultado que se comercialicen medicamentos en los mercados de los Estados miembros, y de lo que, en gran medida, son responsables los Estados miembros, resulta importante que los miembros de los Comités científicos sean designados directamente por los Estados miembros. Sin embargo, como el Consejo comparte el objetivo de garantizar que los Comités sean suficientemente multidisciplinarios, se acordó que se pudiera contar con miembros nombrados por cooptación para completar los conocimientos técnicos de los miembros existentes, así como la posibilidad de que los miembros sean asesorados y acompañados por expertos. Las disposiciones sobre el establecimiento de grupos científicos consultivos garantizará aún más que se pueda solicitar los conocimientos técnicos de distintos expertos en diferentes áreas y disciplinas científicas para aconsejar a los Comités científicos cuando resulte necesario.
7. No se aceptó la *enmienda 115* que trata sobre la posibilidad de establecer los medicamentos a base de plantas como una categoría separada en relación con el proyecto de programa de trabajo de la Agencia, ya que el Consejo prefiere mantener únicamente dos categorías principales: medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinario.
8. En relación con las *enmiendas 116 y 117* sobre la composición del Consejo de administración, el Consejo no puede manifestar su acuerdo con cambiar la composición del Consejo tomando como modelo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA).

La disponibilidad y vigilancia de los medicamentos forma parte de los sistemas nacionales de sanidad, al ser la sanidad competencia de los Estados miembros. Por lo tanto, las decisiones del Consejo de administración tienen repercusiones en el trabajo y en las prioridades de las autoridades de los Estados miembros y el Consejo, por ello, considera esencial que se garantice la representación de cada Estado miembro en el Consejo de administración, también en una Unión Europea ampliada. El Consejo redujo el número de representantes de dos a uno, lo que significa que el tamaño de la Administración tras la ampliación seguirá siendo aproximadamente la misma que en la actualidad.

Sin perjuicio de los principales motivos establecidos anteriormente, el Consejo encuentra en la *enmienda 116* dos elementos que considera discutibles. El Consejo considera que la inclusión de representantes de la industria entraría en conflicto con el apartado 2 del artículo 63, según el cual los miembros de las instituciones de la Agencia deberán carecer de intereses financieros en la industria farmacéutica. Por lo que se refiere al representante de los sistemas de la Seguridad Social, se considera irrealizable si se tiene en cuenta las diferencias de dichos sistemas en los distintos Estados miembros tanto en relación con su organización como con su financiación.

Específicamente, sobre la *enmienda 117* sobre la imposibilidad de renovación del mandato, resulta inadecuado a la luz de la decisión del Consejo sobre la composición del Consejo de administración.

Por último, se recuerda que el Consejo y el Parlamento Europeo adoptaron recientemente dos Reglamentos [Reglamento (CE) n° 1406/2002 sobre una Agencia Europea de Seguridad Marítima <sup>(1)</sup> y Reglamento (CE) n° 1592/2002 sobre una Agencia Europea de Seguridad Aérea <sup>(2)</sup>] en los que se estableció un modelo de Consejo de administración idéntico al adoptado por el Consejo por lo que respecta a la Agencia Europea de Medicamentos.

9. El Consejo no aceptó la *enmienda 119* sobre la ampliación del Consejo consultivo, ya que decidió suprimir toda la disposición (véase sección III). En este contexto se recuerda el artículo 78 sobre contactos con las partes interesadas.
10. El Consejo no puede manifestar su acuerdo con la limitación de la ayuda ofrecida en el artículo 79 a las pequeñas y medianas empresas en el caso de medicamentos veterinarios, ya que dicha limitación podría obstaculizar el objetivo de dicha disposición que es ofrecer incentivos con el fin de mejorar la disponibilidad de medicamentos que tengan un mercado limitado. Por lo tanto, se rechaza la parte de la *enmienda 130* que se refiere a dicha limitación.

<sup>(1)</sup> DO L 208 de 5.8.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 240 de 7.9.2002, p. 1.

11. En relación con una *serie de enmiendas*, el Consejo las rechazó por los mismos motivos aducidos por la Comisión en su propuesta modificada. Se especifican a continuación:
- *Enmienda 2* sobre mencionar el acceso de los medicamentos a base de plantas al procedimiento centralizado en un considerando.
  - *Enmienda 3* sobre un reglamento específico en relación con el tema de la disponibilidad de medicamentos de uso veterinario.
  - *Enmiendas 5, 6, 10 y 83* sobre ensayos clínicos y medicamentos destinados a uso pediátrico.
  - *Enmiendas 7, 8 y 26* sobre medicamentos para la exportación y en relación con los incentivos asociados para el desarrollo de medicamentos contra las enfermedades tropicales.
  - *Enmienda 21* sobre la introducción de una excepción relativa a la protección de patentes con respecto a una de las condiciones establecidas en el apartado 3 del artículo 3 sobre otros medicamentos genéricos.
  - *Parte de la enmienda 25* referente a la inclusión en la solicitud de autorización de comercialización de una comparación con otros medicamentos.
  - *Enmienda 27* sobre la introducción de una condición explícita de que para que un laboratorio pueda realizar pruebas de un medicamento, no debe tener interés en su autorización.
  - *Enmiendas 29 y 70* que harían obligatoria la participación de los ponentes o expertos en las inspecciones.
  - *Enmienda 42* sobre la inclusión de las palabras «medicamento recientemente autorizado» en el prospecto.
  - *Enmienda 45* sobre el establecimiento de un procedimiento detallado en relación con las solicitudes de utilización del procedimiento acelerado en el apartado 9 del artículo 14.
  - *Enmienda 48* sobre una referencia al Derecho comunitario en el apartado 1 del artículo 16.
  - *Parte de la enmienda 49* sobre un procedimiento detallado en relación con la transmisión de datos incorrectos.
  - *Enmienda 57* en la que se exige que los informes sobre reacciones adversas se transmitan electrónicamente.
  - *Enmienda 65* por la que se establece que la Agencia elabore un informe anual sobre reacciones adversas
  - *Enmienda 71 y 107 (primera parte)* por las que se hace admisible la presentación de nuevos datos en los recursos contra dictámenes de Comités científicos.
  - *Enmienda 85* sobre la competencia del Comité de medicamentos a base de plantas y las referencias a dicho Comité contenidas en las enmiendas 101, 105 y 108.
  - *Las partes de la enmienda 91* relacionadas con el banco de datos gestionado por la Agencia por lo que se refiere a la independencia de las empresas farmacéuticas, a la comparación de los medicamentos y de los medicamentos destinados a uso pediátrico.
  - *Enmienda 92* sobre la concesión al Parlamento Europeo del derecho a solicitar un dictamen a los Comités científicos.
  - *Enmienda 94* sobre confiar a la Agencia determinadas tareas en relación con los países en desarrollo.
  - *Enmienda 97* sobre la ampliación de la cooperación con la OMS a los medicamentos veterinarios mediante la Oficina Internacional de Epizootias.

- *Parte de la enmienda 110* sobre la inclusión de una referencia a los funcionarios de la Agencia en el apartado 2 del artículo 63.
  - *Enmienda 122* sobre la financiación de nuevas misiones de la Agencia.
  - *Parte de la enmienda 128* sobre el ajuste del nivel de las tasas.
  - *Enmiendas 132 y 133* relacionadas con las disposiciones sobre uso compasivo por lo que se refiere a la farmacovigilancia y a la financiación de dichos productos. Véase también la sección III.
  - *Enmienda 145* sobre la supresión del requisito de una autorización única para un medicamento.
  - *Enmienda 147 y 148* sobre los aspectos de género.
  - *Enmienda 152* sobre un considerando relacionado con la financiación de las tareas de la Agencia.
  - *Enmienda 162* sobre la definición de las asociaciones europeas de pacientes.
  - *Enmienda 173* sobre un considerando en el que se declare que la legislación sobre medicamentos afecta a cuestiones relativas a la salud pública.
  - *Enmienda 174* sobre la obligación de publicar informes de evaluación que contengan información confidencial en determinados casos.
  - *Enmienda 175* sobre el establecimiento de una duración mínima del período de evaluación científica.
-

**POSICIÓN COMÚN (CE) Nº 61/2003****aprobada por el Consejo el 29 de septiembre de 2003****con vistas a la adopción de la Directiva 2003/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano**

(2003/C 297 E/02)

**(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 Comisión <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Previa consulta del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 <sup>(4)</sup> ha codificado y reagrupado en un único texto, en aras de una mayor racionalidad y claridad, los textos de la legislación comunitaria relativa a los medicamentos de uso humano.
- (2) La legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización del objetivo de la circulación libre y segura de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten.
- (3) En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior consiguiendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 216.<sup>(2)</sup> DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial).<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE de la Comisión (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

(4) Toda regulación en materia de fabricación y distribución de los medicamentos de uso humano debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.

(5) El Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(5)</sup> prevé en su artículo 71 que en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos de autorización de comercialización que se establecen en dicho Reglamento y en otras disposiciones de la legislación comunitaria.

(6) A la luz del informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad.

(7) Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposicio-

<sup>(5)</sup> DO L 214 de 21.8.1993, p. 1. Reglamento derogado por el Reglamento (CE) nº .../2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (véase la página ... del presente Diario Oficial).

nes han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.

- (8) Dado que se propone la modificación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado, procede suprimir la posibilidad de optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o por el descentralizado en lo relativo a los medicamentos que contengan principios activos nuevos y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, cáncer, enfermedades neurodegenerativas o diabetes.
- (9) Por el contrario, en cuanto a los medicamentos genéricos, los solicitantes de autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia haya obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado deben poder elegir uno de los dos procedimientos, bajo determinadas condiciones. Asimismo, en el caso de los medicamentos que representen una innovación terapéutica o que aporten un beneficio a la sociedad o a los pacientes, debe poderse optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o por el descentralizado.
- (10) Para conseguir una mayor disponibilidad de medicamentos, sobre todo en los mercados de menor tamaño, cuando un solicitante no solicite una autorización para un medicamento en el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo en un Estado miembro determinado, dicho Estado miembro debe poder autorizar, por motivos justificados de salud pública, la comercialización del citado medicamento.
- (11) La evaluación del funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización pone de manifiesto la necesidad de revisar especialmente el procedimiento de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros. Es conveniente formalizar este proceso de cooperación creando un grupo de coordinación de dicho procedimiento y definir su funcionamiento, a fin de resolver los desacuerdos en el contexto de un procedimiento descentralizado revisado.
- (12) En materia de consulta, la experiencia adquirida pone de manifiesto la necesidad de un procedimiento adecuado, especialmente en los casos que se refieran a toda una clase terapéutica o al conjunto de medicamentos que contienen el mismo principio activo.
- (13) Es necesario establecer que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano<sup>(1)</sup>, se apliquen a todos los medicamentos autorizados en la Comunidad. En particular, con respecto a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad sobre medicamentos que vayan a autorizarse

en la Comunidad, en el momento de evaluar la solicitud de autorización se verificará si en la realización de dichos ensayos clínicos se respetaron los principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a los establecidos en dicha Directiva.

- (14) Los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el periodo de protección de los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos.
- (15) Los criterios de calidad, seguridad y eficacia deben permitir la evaluación de la relación beneficio-riesgo de todo medicamento, tanto en el momento de su comercialización como en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno. En este marco, resulta necesario armonizar y adaptar los criterios de denegación, suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización.
- (16) Las autorizaciones de comercialización deben renovarse una vez cinco años después de concedida la autorización de comercialización, tras lo cual el periodo de validez debe ser, normalmente, ilimitado. Por otra parte, toda autorización que no se haya utilizado durante tres años consecutivos, es decir, que durante ese periodo no se haya traducido en la comercialización de un medicamento en los Estados miembros de que se trate, debe considerarse inválida, en particular con el fin de evitar la carga administrativa que supone el mantenimiento de tales autorizaciones. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública.
- (17) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos de uso humano fabricados o disponibles en la Comunidad, exigiendo que los principios activos de su composición respeten los principios relativos a las prácticas de correcta fabricación de estos medicamentos. Asimismo, es necesario reforzar las disposiciones comunitarias relativas a las inspecciones y crear un registro comunitario sobre los resultados de estas inspecciones.
- (18) Debe reforzarse la farmacovigilancia y, de manera más general, la vigilancia del mercado y las sanciones en caso de incumplimiento de las disposiciones previstas. En el ámbito de la farmacovigilancia, conviene tener en cuenta las facilidades que ofrecen las nuevas tecnologías de la información para mejorar los intercambios entre Estados miembros.
- (19) En el marco del adecuado uso del medicamento, conviene adaptar la normativa relativa al acondicionamiento para tener en cuenta la experiencia adquirida.
- (20) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

<sup>(2)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(21) La Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

1) El artículo 1 se modifica como sigue:

a) Queda suprimido el punto 1.

b) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2) *Medicamento*:

a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o

b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas;».

c) El punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5) *Medicamento homeopático*:

Todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios;».

d) El título del punto 8 se sustituye por «equipo».

e) Se inserta el punto siguiente:

«18 bis) *Representante del titular de la autorización de comercialización*:

La persona, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en el Estado miembro de que se trate;».

f) El punto 20 se sustituye por el texto siguiente:

«20) *Denominación del medicamento*:

La denominación, que podrá ser un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o

científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización;».

g) El título del punto 26 se sustituye por lo siguiente:

(afecta sólo a la versión portuguesa)

h) El punto 27 se sustituye por el texto siguiente:

«27) *Agencia*:

La Agencia Europea de Medicamentos establecida por el Reglamento (CE) n.º. . ./2003 (\*);

(\*) DO L . . . »

i) El punto 28) se sustituye por los siguientes puntos:

«28) *Riesgos relacionados con la utilización del medicamento*:

Todos los riesgos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente;

29) *Riesgos relacionados con el medio ambiente*:

Todo riesgo de efectos indeseables para el medio ambiente;

30) *Relación beneficio-riesgo*:

Una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con los riesgos descritos en el punto 28.».

2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando un producto responda a la definición de medicamento se aplicará la presente Directiva aunque el producto entre igualmente en el ámbito de aplicación de otras normas comunitarias.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y en el punto 4 del artículo 3, las disposiciones del título IV de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación y a los productos intermedios.».

3) El artículo 3 se modifica como sigue:

a) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

(no afecta a la versión española)

b) El punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3) los medicamentos destinados a pruebas de investigación y de desarrollo, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (\*);

(\*) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.».

c) El punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6) la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano, con excepción del plasma elaborado mediante un proceso industrial.».

4) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

1. Los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de la presente Directiva a los medicamentos que se suministren atendiendo a una solicitud de uso compasivo, elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.

2. Los Estados miembros podrán autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán establecer disposiciones destinadas a garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los profesionales del sector sanitario no estén sujetos a responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas del uso de un medicamento fuera de las indicaciones autorizadas o de la utilización de un medicamento no autori-

zado, siempre que este uso esté recomendado o impuesto por una autoridad competente en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. Estas disposiciones se aplicarán independientemente de que se haya otorgado una autorización, nacional o comunitaria.

4. El apartado 3 no engloba la responsabilidad por productos defectuosos establecida en la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (\*).

(\*) DO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20).».

5) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1 se añade el párrafo siguiente:

«Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.».

b) Se inserta el apartado siguiente:

«1 bis. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento. La designación de un representante no exonerará al titular de la autorización de comercialización de su responsabilidad jurídica.».

c) en el apartado 2, los términos «equipos radionucleidos» se sustituyen por «equipos».

6) En el artículo 7, los términos «equipos radionucleidos» se sustituyen por «equipos».

7) El apartado 3 del artículo 8 queda modificado de la siguiente manera:

a) Las letras b) y c) se sustituyen por lo siguiente:

«b) denominación del medicamento;

- c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la OMS, cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente;».
- b) Las letras g), h), i) y j) se sustituyen por las letras siguientes:
- «g) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente;
- h) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;
- i) resultado de las pruebas:
- farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas)
  - preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)
  - clínicas;
- i bis) una descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, de gestión de riesgos que el solicitante vaya a crear;
- j) un resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 11, una maqueta del embalaje exterior que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 54 y del acondicionamiento primario del medicamento que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 55, así como el prospecto de conformidad con el artículo 59».
- c) Se añaden las letras m) y n) siguientes:
- «m) una copia de toda designación del medicamento como medicamento huérfano, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (\*), acompañada de una copia del dictamen correspondiente de la Agencia;
- n) la prueba de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o que se produzca en la Comunidad o en un tercer país.

- d) Se añade el siguiente párrafo:

«Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas a que se refiere la letra i) del primer párrafo deberán ir acompañados de resúmenes detallados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.».

- 8) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Lo dispuesto en el primer párrafo será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el impreso de solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

2. A efectos del presente artículo se entenderá por:

- a) "medicamento de referencia", todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;
- b) "medicamento genérico", todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

(\*) DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.».

3. En los casos en que el medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2 o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla determinadas condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas a partir del expediente del medicamento de referencia.

5. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 a un medicamento genérico y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para dichos medicamentos.».

9) Se insertan los artículos siguientes:

«*Artículo 10 bis*

No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el Anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.

*Artículo 10 ter*

Por lo que se refiere a los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada principio activo individual.

*Artículo 10 quater*

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso

de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento, para el estudio de una solicitud posterior para un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica.».

10) El artículo 11 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 11*

El resumen de las características del producto contendrá, en este orden, los datos siguientes:

1. denominación del medicamento seguida de la dosificación del medicamento y de la forma farmacéutica.
2. composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y en componentes del excipiente cuyo conocimiento sea necesario para una buena administración del medicamento; se emplearán las denominaciones comunes o las denominaciones químicas.
3. forma farmacéutica.
4. datos clínicos:
  - 4.1. información terapéutica,
  - 4.2. posología y forma de administración en adultos y, en caso necesario, en niños,
  - 4.3. contraindicaciones,
  - 4.4. advertencias y precauciones particulares de empleo y, en el caso de los medicamentos inmunológicos, las precauciones especiales que deban tomar las personas que manipulan el medicamento inmunológico y lo administran a los pacientes y, en su caso, las que deba tomar el paciente,
  - 4.5. interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
  - 4.6. administración durante el embarazo y la lactancia,
  - 4.7. efectos sobre la capacidad de conducir y de usar maquinaria,
  - 4.8. efectos indeseables,
  - 4.9. sobredosis (síntomas, procedimientos de urgencia, antídotos).
5. propiedades farmacológicas:
  - 5.1. propiedades farmacodinámicas,
  - 5.2. propiedades farmacocinéticas
  - 5.3. datos preclínicos de seguridad.

6. datos farmacéuticos:
- 6.1. lista de excipientes,
- 6.2. principales incompatibilidades,
- 6.3. plazo de caducidad, en caso necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario,
- 6.4. precauciones especiales de conservación,
- 6.5. naturaleza y contenido del envase
- 6.6. precauciones especiales para eliminar el medicamento utilizado o los residuos derivados del mismo, en su caso.
7. titular de la autorización de comercialización.
8. número de la autorización de comercialización.
9. fecha de la primera autorización/renovación de la autorización.
10. fecha de la revisión del texto.
11. para los radiofármacos, explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.
12. para los radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.»
- 11) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:
- «*Artículo 12*
1. El solicitante velará por que los resúmenes detallados previstos en el último párrafo del apartado 3 del artículo 8 sean elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, que deberán constar en un breve curriculum vitae, antes de ser presentados a las autoridades competentes.
2. Las personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales contempladas en el apartado 1 deberán justificar, en su caso, el recurso a la documentación bibliográfico-científica contemplada en el artículo 10 bis en las condiciones previstas por el Anexo I.
3. Los resúmenes detallados formarán parte del expediente que el solicitante presentará a las autoridades competentes.»
- 12) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:
- «*Artículo 13*
1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Comunidad se autoricen o registren con arreglo a lo dispuesto en los artículos 14, 15 y 16, excepto cuando dichos medicamentos estén cubiertos por un registro o por una autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993.
2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 14.»
- 13) El artículo 14 se modifica como sigue:
- a) En el apartado 1, se inserta el segundo párrafo siguiente:
- «Si así lo justifican nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en el tercer guión del párrafo primero de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 121.»
- b) Se suprime el apartado 3.
- 14) El artículo 15 queda modificado como sigue:
- a) el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:
- «— expediente en el que se describa el modo de obtención y control de la cepa o cepas y se justifique su uso homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;»
- b) el sexto guión se sustituye por el texto siguiente:
- «— una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse.»
- 15) El artículo 16 se modifica como sigue:
- a) En el apartado 1, los términos «a los artículos 8, 10 y 11» se sustituyen por los términos «al artículo 8 y a los artículos 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11».
- b) En el apartado 2, los términos «pruebas toxicológicas, farmacológicas» se sustituyen por los términos «pruebas preclínicas».

16) Los artículos 17 y 18 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 17

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro del plazo de 210 días siguientes a la presentación de una solicitud válida.

Las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento en varios Estados miembros, se presentarán con arreglo a los artículos 27 a 39.

2. Cuando un Estado miembro tuviere conocimiento de que en otro Estado miembro se está estudiando una solicitud de autorización de comercialización de un mismo medicamento, el Estado miembro interesado se abstendrá de evaluar la solicitud e informará al solicitante que los artículos 27 a 39 son de aplicación.

Artículo 18

Si se informare a un Estado miembro, de conformidad con lo dispuesto en la letra l) del apartado 3 del artículo 8, de que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento para el que se ha solicitado una autorización de comercialización en el Estado miembro interesado, dicho Estado miembro rechazará la solicitud, salvo en caso de que ésta se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 27 a 39.»

17) El artículo 19 se modifica como sigue:

a) En la frase inicial, los términos «del artículo 8 y del apartado 1 del artículo 10» se sustituyen por los términos «de los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater».

b) En el punto 1, los términos «el artículo 8 y el apartado 1 del artículo 10» se sustituyen por los términos «los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater».

c) En el punto 2, los términos «un laboratorio estatal o de un laboratorio designado a este efecto» se sustituyen por los términos «un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto».

d) En el punto 3, los términos «en el apartado 3 del artículo 8 y en el apartado 1 del artículo 10» se sustituyen por los términos «en el apartado 3 del artículo 8 y en los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater».

18) En la letra b) del artículo 20, los términos «en casos excepcionales y justificados» se sustituyen por los términos «en casos justificados».

19) Los apartados 3 y 4 del artículo 21 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades competentes pondrán a disposición del público sin dilación la autorización de comercialización, junto con el resumen de las características del producto.

4. Las autoridades competentes elaborarán un informe de evaluación y comentarios sobre el expediente, por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas del medicamento de que se trate. El informe de evaluación se actualizará cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

Las autoridades competentes pondrán a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.»

20) El artículo 22 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 22

En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en alguno de los motivos contemplados en el Anexo I. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.»

21) En el artículo 23 se añade el párrafo siguiente:

«El titular de la autorización notificará de inmediato a la autoridad competente cualquier nueva información que pueda dar lugar a la modificación de los datos y documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11 o el apartado 5 del artículo 32 o el Anexo I.

En particular, comunicará de forma inmediata a la autoridad competente cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento de uso humano de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la autoridad competente podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información acreditativa de que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.»

22) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 23 bis

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la autoridad competente del Estado miembro en que se haya concedido la autorización de la fecha de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en dicho Estado miembro, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, notificará a la autoridad competente cualquier posible cese de comercialización del medicamento en ese Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la puesta en el mercado del medicamento.

A petición de la autoridad competente, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará a dicha autoridad todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.».

23) El artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 24

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, la autorización de comercialización tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio-riesgo por la autoridad competente del Estado miembro de autorización.

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la autoridad competente una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que expire la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1.

3. La autorización de comercialización, una vez renovada, tendrá una duración ilimitada, a menos que la autoridad competente, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento autorizado en el Estado miembro que la concedió en los tres años siguientes a su expedición perderá su validez.

5. Cuando un medicamento autorizado, comercializado previamente en el Estado miembro que concedió la auto-

rización, deje de encontrarse de forma efectiva en el mercado de dicho Estado miembro durante tres años consecutivos, la autorización concedida para dicho medicamento perderá su validez.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la autoridad competente podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.».

24) El artículo 26 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 26

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater resulte que:

- a) la relación beneficio-riesgo no es favorable; o
- b) la eficacia terapéutica del medicamento está insuficientemente justificado por el solicitante; o
- c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

2. Se denegará asimismo la autorización cuando los datos y los documentos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 8 y en los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater.

3. El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.».

25) El título del capítulo 4 del título III se sustituye por el título siguiente:

«CAPÍTULO 4

**Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado».**

26) Los artículos 27 a 32 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 27

1. Se creará un grupo de coordinación para examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en el presente capítulo. La Agencia asumirá las labores de secretaría de este grupo de coordinación.

2. El grupo de coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, nombrado para un período renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

3. El grupo de coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor previo dictamen favorable de la Comisión. Dicho reglamento interno se hará público.

#### Artículo 28

1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en estos Estados miembros. El expediente incluirá la información y documentos a que se refieren el artículo 8 y los artículos 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11. Los documentos presentados incluirán una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como "Estado miembro de referencia" y que prepare un informe de evaluación sobre el medicamento, de conformidad con los apartados 2 ó 3.

2. Si el medicamento hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice cualquier informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación, así como el resumen de las características del producto aprobado, etiquetado y prospecto, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. Si el medicamento no dispone de una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, el solicitante pedirá al Estado miembro de referencia que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto, y un proyecto de etiquetado y de prospecto. El Estado miembro de referencia elaborará estos proyectos de documentos en un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante.

4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refieren los apartados 2 y 3, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

5. Cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados, en un plazo de 30 días a partir de la comprobación del acuerdo general.

#### Artículo 29

1. Si, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 28, un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto debido a un riesgo grave potencial para la salud pública, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.

2. En las directrices que debe adoptar la Comisión se definirá el concepto de riesgo grave potencial para la salud pública.

3. Todos los Estados miembros mencionados en el apartado 1 harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si en un plazo de sesenta días a partir de la comunicación de los motivos de desacuerdo los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia dará fe del acuerdo, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. En dicho caso será aplicable el apartado 5 del artículo 28.

4. Si en el plazo de sesenta días contemplado en el apartado 3 los Estados miembros no llegan a un acuerdo, se informará de ello a la Agencia con el fin de aplicar el procedimiento previsto en los artículos 32, 33 y 34. Se transmitirá a la Agencia una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información.

5. Tan pronto como el solicitante haya sido informado del recurso a la Agencia, enviará a ésta sin demora una copia de la información y documentos mencionados en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 28.

6. En el supuesto contemplado en el apartado 4, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación, el proyecto de resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento sin esperar el resultado del procedimiento previsto en el artículo 32. En este caso, la autorización se concederá a reserva del resultado de este procedimiento.

#### Artículo 30

1. Cuando un medicamento haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de comercialización presentadas de conformidad con los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11, y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización, o con la suspensión de ésta o su revocación, cualquier Estado miembro, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de la comercialización podrán recurrir al Comité de medicamentos de uso humano, en lo sucesivo denominado "el Comité", a fin de que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 32, 33 y 34.

2. A fin de fomentar la armonización de los medicamentos autorizados en la Comunidad, los Estados miembros transmitirán cada año al grupo de coordinación una lista de los medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.

El grupo de coordinación establecerá una lista teniendo en cuenta las propuestas presentadas por todos los Estados miembros y la transmitirá a la Comisión.

La Comisión o un Estado miembro, de acuerdo con la Agencia y teniendo en cuenta los puntos de vista de las partes interesadas, podrá someter estos medicamentos al Comité con arreglo al apartado 1.

#### Artículo 31

1. En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización recurrirán al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 antes de que se adopte 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 título IX.

El Estado miembro interesado o la Comisión deberán identificar con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

Los Estados miembros y el solicitante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento facilitarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.

2. Si el recurso al Comité se refiere a una serie de medicamentos o a una categoría terapéutica, la Agencia podrá limitar el procedimiento a determinadas partes específicas de la autorización.

En tal caso, el artículo 35 sólo se aplicará a estos medicamentos si están cubiertos por los procedimientos de autorización de comercialización mencionados en el presente capítulo.

#### Artículo 32

1. Cuando se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que le fue sometida la cuestión.

No obstante, en los casos presentados al Comité con arreglo a los artículos 30 y 31, este plazo podrá ser prorrogado por el Comité por un periodo suplementario que podrá llegar a noventa días, teniendo en cuenta la opinión de los solicitantes o los titulares de la autorización de comercialización afectados.

En caso de urgencia, a propuesta de su presidente, el Comité podrá decidir un plazo más corto.

2. Para examinar la cuestión, el Comité designará como ponente a uno de sus miembros. El Comité podrá también nombrar expertos independientes para que le asesoren en temas específicos. Al nombrar a los expertos, el Comité definirá sus funciones y fijará una fecha límite para la realización de estas funciones.

3. Antes de emitir su dictamen, el Comité ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización de comercialización la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas dentro de un plazo que deberá especificar.

El dictamen del Comité irá acompañado del proyecto de resumen de las características del producto y del proyecto de los textos de etiquetado y de prospecto.

En caso necesario, el Comité podrá invitar a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia.

El Comité podrá dejar en suspenso las fechas límite mencionadas en el apartado 1 para que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización pueda preparar sus alegaciones.

4. La Agencia informará sin demora al solicitante o al titular de la autorización de comercialización cuando del dictamen del Comité resulte que:

- a) la solicitud no cumple los criterios de autorización, o
- b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o el titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 11, o
- c) la autorización debe concederse con determinadas condiciones, teniendo en cuenta las que se consideren esenciales para un uso seguro y eficaz del medicamento, incluida la farmacovigilancia, o
- d) debe suspenderse, modificarse o revocarse una autorización de comercialización.

En un plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de recurrir. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su recurso.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuatro del apartado 1 del artículo 62 del Reglamento (CE) nº .../2003. Adjuntará al informe de evaluación mencionado en el apartado 5 del presente artículo los motivos alegados para las conclusiones sobre el recurso.

5. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité a los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

En caso de que el dictamen sea favorable a la concesión o al mantenimiento de una autorización de comercialización del medicamento en cuestión, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 11;
- b) en su caso, las condiciones bajo las que se conceda la autorización con arreglo a la letra c) del apartado 4;
- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas, si las hubiera, en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
- d) el texto del etiquetado y el prospecto propuestos.».

27) El artículo 33 se modifica como sigue:

- a) En el párrafo primero se sustituye «30 días» por «15 días».
- b) En el párrafo segundo se sustituyen los términos «en las letras a) y b) del apartado 5 del artículo 32» por los términos «en el párrafo segundo del apartado 5 del artículo 32».
- c) En el párrafo cuarto, después del término «solicitante», se añaden los términos «o el titular de la autorización de comercialización».

28) El artículo 34 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 34

1. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 121 y en un plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

2. Se modificará el reglamento interno del Comité permanente creado en virtud del apartado 1 del artículo 121 para tener en cuenta las tareas que le corresponden en virtud del presente capítulo.

En dichas modificaciones se incluirá lo siguiente:

- a) salvo en los casos contemplados en el tercer párrafo del artículo 33, el dictamen del Comité permanente se facilitará por escrito;
- b) los Estados miembros dispondrán de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión. No obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve

según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;

- c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente, reunido en sesión plenaria.

Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para su consideración complementaria.

La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación de este apartado, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 121.

3. La decisión a que se refiere el apartado 1 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para su información al titular de la autorización de comercialización o al solicitante. Los Estados miembros afectados y el Estado miembro de referencia concederán o revocarán la autorización de comercialización o introducirán en la misma las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión en un plazo de treinta días tras la notificación de ésta y harán referencia a la misma. Informarán de ello a la Comisión y a la Agencia.».

29) Se suprime el tercer párrafo del apartado 1 del artículo 35.

30) El apartado 2 del artículo 38 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión publicará, al menos cada 10 años, un informe sobre la experiencia adquirida a partir de los procedimientos descritos en el presente capítulo y propondrá las modificaciones que sean necesarias para mejorar dichos procedimientos. La Comisión presentará estos informes al Parlamento Europeo y al Consejo.».

31) El artículo 39 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 39

Los apartados 4, 5 y 6 del artículo 29 y los artículos 30 a 34 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el artículo 14.

Los artículos 28 a 34 no se aplicarán a los medicamentos homeopáticos mencionados en el apartado 2 del artículo 16.».

32) En el artículo 40 se añade el apartado siguiente:

«4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6 del artículo 111.».

33) La letra f) del artículo 46 se sustituye por el texto siguiente:

- «f) a respetar los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación de medicamentos y, en este contexto, a utilizar únicamente como materias primas solo principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas de prácticas de correcta fabricación de materias primas.

La presente letra se aplicará asimismo a determinados excipientes. La lista de estos excipientes y las condiciones específicas de utilización se establecerán en una directiva que la Comisión adoptará de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 121.»

34) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 46 bis

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por fabricación de principios activos utilizados como materias primas, la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal como se define en el punto 3.2.1.1.b) de la primera parte del Anexo I, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados en particular por mayoristas de materias primas.

2. Las modificaciones necesarias para adaptar las disposiciones del apartado 1 al progreso científico y técnico se adoptarán según el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 121.»

35) En el artículo 47 se insertan los párrafos siguientes:

«Los principios relativos a las prácticas de correcta fabricación de principios activos utilizados como materias primas con arreglo a la letra f) del artículo 46 se adoptarán en forma de directrices detalladas.

La Comisión publicará, asimismo, orientaciones sobre la forma y el contenido de la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 40, sobre los informes mencionados en el apartado 3 del artículo 111, así como sobre la forma y el contenido del certificado de prácticas de correcta fabricación contemplado en el apartado 5 del artículo 111.»

36) En el apartado 1 del artículo 49, se suprime la palabra «mínimas».

37) En el primer guión del cuarto párrafo del apartado 2 del artículo 49 «Física aplicada» se sustituye por «Física experimental».

38) En el apartado 1 del artículo 50, los términos «en dicho Estado» se sustituyen por los términos «en la Comunidad».

39) En el apartado 1 del artículo 51, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

- «b) en el caso de los medicamentos procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Comunidad, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todos los principios activos, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.»

40) El artículo 54 se modifica como sigue:

a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

- «a) la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos; se incluirá la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su nombre sea un nombre de fantasía;».

b) En la letra d), el término «directrices» se sustituye por los términos «directrices detalladas».

c) La letra f) se sustituye por el texto siguiente:

- «f) una advertencia especial que indique que el medicamento debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños;».

d) La letra k) se sustituye por el texto siguiente:

- «k) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre del representante del titular designado por este último;».

e) La letra n) se sustituye por el texto siguiente:

- «n) para los medicamentos no sujetos a prescripción médica, las instrucciones de utilización.»

41) El artículo 55 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1 se sustituye «en los artículos 54 y 62» por «en el artículo 54».

b) El primer guión del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

- «— la denominación del medicamento tal como se prevé en la letra a) del artículo 54.»

c) El primer guión del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«— la denominación del medicamento con arreglo a la letra a) del artículo 54 y, si fuera necesario, la vía de administración.»

42) En el artículo 57 se añade el párrafo siguiente:

«En lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº .../2003, los Estados miembros, al aplicar el presente artículo, respetarán las directrices detalladas a que se refiere el artículo 65 de la presente Directiva.»

43) El artículo 59 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 59*

1. El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

a) para la identificación del medicamento:

- i) la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y cuando proceda la mención de lactantes, niños, adultos; se incluirá la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su nombre sea un nombre de fantasía;
- ii) el grupo farmacoterapéutico o el tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el usuario;

b) las indicaciones terapéuticas;

c) la enumeración de la información necesaria previa a la toma del medicamento:

- i) contraindicaciones,
- ii) precauciones de empleo adecuadas,
- iii) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,

iv) advertencias especiales;

d) las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- i) posología;
- ii) forma y, si fuera necesario, vía de administración;

iii) frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;

y, en su caso, según la naturaleza del producto:

iv) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;

v) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de urgencia);

vi) actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;

vii) indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia;

viii) recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;

e) una descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, las medidas que deban adoptarse; se pedirá expresamente al usuario a que comunique a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviera descrita en el prospecto;

f) una referencia a la fecha de caducidad que figura en el envase, con:

i) una advertencia para no sobrepasar esta fecha;

ii) si procede, las precauciones especiales de conservación;

iii) en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;

iv) la composición cualitativa completa (en principios activos y excipientes), así como la composición cuantitativa en principios activos, utilizando las denominaciones comunes, para cada presentación del medicamento;

v) la forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidad de toma, para cada presentación del medicamento;

vi) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre de sus representantes designados en los Estados miembros;

vii) el nombre y la dirección del fabricante;

- g) cuando el medicamento se autorice en virtud de los artículos 28 a 39 con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista del nombre autorizado en cada uno de los Estados miembros;
- h) la fecha de la última revisión del prospecto.
2. La enumeración prevista en la letra c) del apartado 1 deberá:
- a) tener en cuenta la situación particular de determinadas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas);
- b) mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
- c) incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento y que estén contemplados en las directrices detalladas publicadas con arreglo al artículo 65;
3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con grupos diana de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización.»
- 44) El apartado 1 del artículo 61 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Al solicitar la autorización para la comercialización, se presentará a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de prospecto. Por otra parte se proporcionarán a la autoridad competente los resultados de las evaluaciones realizadas en cooperación con grupos diana de pacientes.»
- 45) En el apartado 4 del artículo 61 los términos «ni, en su caso,» se sustituyen por el término «y».
- 46) En el artículo 62, los términos «para la educación sanitaria» se sustituyen por los términos «para el paciente».
- 47) El artículo 63 se modifica como sigue:
- a) En el apartado 1, se añade el párrafo siguiente:
- «En el caso de determinados medicamentos huérfanos, las indicaciones previstas en el artículo 54 podrán redactarse, previa solicitud debidamente motivada, en una única lengua oficial de la Comunidad.»
- b) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
- «2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios. El prospecto deberá ser fácilmente legible en la lengua o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.
- El primer párrafo no impedirá que los prospectos se impriman en varios idiomas, siempre que se proporcione la misma información en todos los idiomas utilizados.
3. Cuando el destino del medicamento no sea la entrega directa al paciente, las autoridades competentes podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en el etiquetado y el prospecto, y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.»
- 48) El artículo 65 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 65
- La Comisión, previa consulta con los Estados miembros y las partes interesadas, formulará y publicará directrices detalladas especialmente sobre:
- a) la formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos;
- b) las necesidades particulares de información relativas a los medicamentos que no requieren prescripción;
- c) la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;
- d) los métodos de identificación y de autenticación de los medicamentos;
- e) la lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos, así como la forma en que deben indicarse dichos excipientes;
- f) las normas armonizadas de aplicación del artículo 57.»
- 49) El cuarto guión del apartado 3 del artículo 66 se sustituye por lo siguiente:
- «— el nombre y la dirección del fabricante;».

50) El apartado 1 del artículo 69 queda modificado de la siguiente manera:

a) El primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 5 del artículo 1; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá completarse por un nombre de fantasía;».

b) El último guión se sustituye por el texto siguiente:

«— una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.».

51) El apartado 2 del artículo 70 queda modificado de la siguiente manera:

a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) medicamentos de venta bajo receta médica de dispensación renovable o no renovable;».

b) La letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) medicamentos de venta bajo receta médica "restringida", de utilización reservada a determinados medios especializados.».

52) El artículo 74 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 74

Cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán la clasificación de un medicamento, aplicando los criterios establecidos en el artículo 71.».

53) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 74 bis

Cuando se haya autorizado una modificación en la clasificación de un medicamento basándose en pruebas preclínicas y ensayos clínicos significativos, al examinar una solicitud de otro solicitante o titular de autorización de comercialización de que se modifique la clasificación de la misma sustancia, la autoridad competente no se remitirá a los resultados de dichas pruebas o ensayos hasta transcurrido un año desde la autorización de la primera modificación.».

54) El artículo 76 se modifica como sigue:

a) El párrafo existente pasa a ser apartado 1.

b) Se añaden los apartados siguientes:

«2. En lo que respecta a las actividades de distribución al por mayor y de almacenamiento, los medicamentos deberán estar cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n.º .../2003 o por una autoridad competente de un Estado miembro, de conformidad con la presente Directiva.

3. Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un producto de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse el producto. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º .../2003, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro.».

55) El segundo guión de la letra e) del artículo 80 se sustituye por el texto siguiente:

«— denominación del medicamento.».

56) El artículo 81 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 81

Con relación al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en particular de servicio público, más estricta que las obligaciones impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares.

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro.

Por otra parte, las medidas que se adopten para poner en práctica este artículo deberían estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección, en cumplimiento de las normas del Tratado, y en particular las relativas a la libre circulación de mercancías y a la competencia.».

57) El segundo guión del primer párrafo del artículo 82 se sustituye por el texto siguiente:

«— la denominación y la forma farmacéutica del medicamento.».

58) El artículo 84 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 84

La Comisión publicará directrices sobre prácticas correctas de distribución. Consultará a este respecto al Comité de medicamentos de uso humano y al Comité farmacéutico establecido por la Decisión 75/320/CEE (\*) del Consejo.

(\*) DO L 147 de 9.6.1975, p. 23.».

59) El artículo 85 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 85

Las disposiciones del presente título se aplicarán a los medicamentos homeopáticos.».

60) El cuarto guión del apartado 2 del artículo 86 se sustituye por el texto siguiente:

«— la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.».

61) El artículo 88 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 88

1. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos:

- a) que sólo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al título VI;
- b) que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como los convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

2. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, en caso necesario tras consultar con el farmacéutico.

3. Los Estados miembros podrán prohibir en su territorio la publicidad destinada al público en general de los medicamentos reembolsables.

4. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a las campañas de vacunación realizadas por la industria y aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros.

5. La prohibición establecida en el apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva 89/552/CEE.

6. Los Estados miembros prohibirán la distribución directa de medicamentos al público cuando ésta se realice con fines de promoción por parte de la industria.».

62) El artículo 89 se modifica como sigue:

a) El primer guión de la letra b) del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«— la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga un único principio activo.».

b) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento destinada al gran público incluya solamente la denominación del mismo, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.».

63) En el artículo 90 se suprime la letra l).

64) El apartado 2 del artículo 91 se sustituye por el texto siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán permitir que la publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo incluya solamente la denominación del mismo, o su denominación común internacional, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.».

65) El apartado 2 del artículo 94 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La hospitalidad ofrecida en la promoción de ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.».

66) El artículo 95 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 95

Las disposiciones del apartado 1 del artículo 94 no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico; dicha hospitalidad deberá limitarse estrictamente al objetivo científico principal del acto; no podrá extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.».

67) La letra d) del apartado 1 del artículo 96 se sustituye por el texto siguiente:

«d) las muestras no deberán ser más grandes que la presentación más pequeña del medicamento comercializado;».

68) En el artículo 98 se añade el apartado siguiente:

«3. Los Estados miembros no prohibirán la copromoción de un mismo medicamento por parte del titular de la autorización de comercialización y de una o varias empresas designadas por este último.».

69) El artículo 100 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 100

La publicidad de los medicamentos homeopáticos contemplados en el apartado 1 del artículo 14 se atenderá a las disposiciones del presente título, salvo el apartado 1 del artículo 87.

No obstante, en la publicidad de dichos medicamentos sólo podrá utilizarse la información mencionada en el apartado 1 del artículo 69.».

70) Se sustituye el segundo párrafo del artículo 101 por el texto siguiente:

«Los Estados miembros podrán obligar a los médicos y otros profesionales sanitarios a cumplir requisitos específicos por lo que respecta a la notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas.».

71) El artículo 102 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 102

Para garantizar la adopción de decisiones normativas adecuadas y armonizadas con respecto a los medicamentos autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre reacciones adversas a los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia. Este sistema se encargará de recabar información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de esa información.

Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia. Esta información se registrará en la base de datos a que se refiere la letra k) del segundo párrafo del apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º .../2003, estará permanentemente accesible para todos los Estados miembros y deberá ponerse sin demora a disposición del público.

Este sistema tendrá igualmente en cuenta cualquier información disponible relativa al uso indebido y al abuso de los medicamentos que pueda repercutir en la evaluación de sus beneficios y riesgos.».

72) En el párrafo segundo del artículo 103, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Esta persona cualificada deberá residir en la Comunidad y estará encargada de:».

73) Los artículos 104 a 107 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 104

1. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en el interior de la Comunidad o en un tercer país.

Salvo en circunstancias excepcionales, estas reacciones se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 106.

2. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar rápidamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información, todas las sospechas de reacciones adversas graves que le hayan sido comunicadas por profesionales sanitarios.

3. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar rápidamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que responda a los criterios de notificación con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106 de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

4. El titular de la autorización de comercialización garantizará que todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas y toda sospecha de transmisión de un agente infeccioso mediante un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean notificadas rápidamente de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, de manera que la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en los que está autorizado el medicamento estén informadas a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4, en el caso de los medicamentos que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 87/22/CEE o que se hayan beneficiado de los procedimientos previstos en los artículos 28 y 29 de la presente Directiva o que hayan sido objeto de los procedimientos previstos en los artículos 32, 33 y 34 de la presente Directiva, el titular de la autorización de comercialización deberá garantizar además que todas las sospechas de reacciones adversas graves producidas en la Comunidad se notifiquen de manera que sean accesibles para el Estado miembro de referencia o para cualquier autoridad competente que actúe en calidad de Estado miembro de referencia. El Estado miembro de referencia deberá asumir la responsabilidad del análisis y el seguimiento de estas reacciones adversas.

6. Salvo que se hayan establecido otros requisitos como condición en el momento de conceder la autorización de comercialización, o con posterioridad, con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, las notificaciones de todas las reacciones adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico actualizado en materia de seguridad, bien inmediatamente cuando ésta lo solicite, bien a intervalos regulares con la siguiente periodicidad: semestralmente durante los dos primeros años siguientes a la autorización, anualmente durante los dos años siguientes y, a partir de ese momento, cada tres años.

Los informes periódicos actualizados de seguridad deberán ir acompañados de una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

7. A la vista de la experiencia obtenida tras la aplicación del apartado 6, la Comisión podrá establecer disposiciones para modificarlo. La Comisión adoptará dichas disposiciones de conformidad con el procedimiento al que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 121.

8. Tras la concesión de una autorización de comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de la periodicidad contemplada en el apartado 6, con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión (\*).

9. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la autoridad competente.

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que un titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

#### Artículo 105

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática a fin de facilitar el intercambio de información de farmacovigilancia relativa a los medicamentos comercializados en la Comunidad, con objeto de permitir a las autoridades competentes compartir la información al mismo tiempo.

2. Con ayuda de la red prevista en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que las notificaciones sobre sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio sean transmitidas a la Agencia y a los demás Estados miembros rápidamente, y en cualquier caso dentro de los quince días siguientes a su notificación.

3. Los Estados miembros velarán por que se pongan rápidamente a disposición del titular de la autorización de comercialización, y en cualquier caso dentro de los quince días siguientes a su notificación, las notificaciones

sobre las sospechas de reacciones adversas graves que se hayan producido en su territorio.

#### Artículo 106

1. A fin de facilitar el intercambio de información en materia de farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, tras consultar a la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, directrices relativas a la recopilación, verificación y presentación de notificaciones de reacciones adversas, incluyendo los requisitos técnicos en materia de intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia, con arreglo a formatos acordados internacionalmente, y publicará una referencia a una terminología médica internacionalmente aceptada.

De acuerdo con las directrices, los titulares de autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la notificación de las reacciones adversas.

Dichas orientaciones se publicarán en el volumen 9 de las Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea y tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.

2. A efectos de la interpretación de las definiciones previstas en los puntos 11) a 16) del artículo 1 y de los principios contenidos en el presente título, el titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes se remitirán a las directrices contempladas en el apartado 1.

#### Artículo 107

1. Si, como resultado de la evaluación de los datos sobre farmacovigilancia, un Estado miembro considera que una autorización de comercialización debe suspenderse, revocarse o modificarse de conformidad con las directrices a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, informará inmediatamente de ello a la Agencia, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización.

2. Cuando sea necesario actuar con urgencia para proteger la salud pública, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la autorización de comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar el primer día hábil siguiente.

Cuando la Agencia reciba información de conformidad con el apartado 1 en relación con las suspensiones y con la revocación, o con el párrafo primero del presente apartado, el Comité deberá emitir un dictamen en un plazo que se determinará en función de la urgencia de la cuestión. En relación con las modificaciones, el Comité podrá elaborar un dictamen a petición de un Estado miembro.

A raíz de este dictamen, la Comisión podrá solicitar a todos los Estados miembros en los que esté comercializado el medicamento que adopten inmediatamente medidas provisionales.

Las medidas definitivas se determinarán conforme al procedimiento mencionado en el apartado 3 del artículo 121.

(\*) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.».

74) El artículo 111 se modifica como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas, y si fuera necesario inspecciones sin previo aviso, de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos.

La autoridad competente podrá también inspeccionar sin previo aviso las instalaciones de los fabricantes de principios activos que se utilicen como materias primas en la fabricación de medicamentos, o de los titulares de autorizaciones de comercialización, si considera que existen motivos que hagan presumir el incumplimiento de los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación de medicamentos contempladas en el artículo 47. Estas inspecciones podrán también tener lugar a instancia de un Estado miembro, la Comisión o la Agencia.

Con el fin de verificar que los datos presentados con vistas a obtener el certificado de conformidad cumplen lo establecido en las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (\*) (Dirección Europea de la Calidad del Medicamento) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

La autoridad competente del Estado miembro afectado podrá proceder a una inspección de un fabricante de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.

Dichas inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:

- a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos o de principios activos utilizados como materias primas, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles en virtud del artículo 20;
- b) tomar muestras;
- c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposi-

ciones vigentes en los Estados miembros a fecha de 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;

- d) inspeccionar los locales, archivos y documentos de los titulares de autorizaciones de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades que se describen en el título IX, y en particular en sus artículos 103 y 104.

(\*) DO L 158 de 25.6.1994, p. 19.».

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el apartado 1, los agentes de las autoridades competentes redactarán un informe sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación que se establecen en el artículo 47, o, en su caso, las exigencias prescritas en los artículos 101 a 108. El contenido de dichos informes será comunicado al fabricante o al titular de la autorización de comercialización objeto de la inspección.».

c) Se añadirán los apartados siguientes:

«4. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Comunidad y un país tercero, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el apartado 1.

5. En los noventa días siguientes a la inspección mencionada en el apartado 1, se expedirá al fabricante un certificado de prácticas de correcta fabricación si la inspección llega a la conclusión de que éste respeta los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación previstos por la legislación comunitaria.

Si las inspecciones se efectúan en el marco del procedimiento de certificación a efectos de las monografías de la Farmacopea europea, se establecerá un certificado de observancia de la monografía.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas de correcta fabricación que ellos expidan en una base de datos comunitaria que será administrada por la Agencia en nombre de la Comunidad.

7. Si tras la inspección a que se refiere el apartado 1 se llega a la conclusión de que el fabricante no respeta los principios y directrices en materia de prácticas de correcta fabricación establecidos por la legislación comunitaria, se consignará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6.».

75) En los apartados 1 y 2 del artículo 114 los términos: «un laboratorio estatal o un laboratorio destinado a dicho efecto» se sustituyen por: «un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto».

76) El artículo 116 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 116*

Las autoridades competentes suspenderán, revocarán, retirarán, o modificarán la autorización de comercialización cuando se considere que el medicamento es nocivo en las condiciones normales de utilización, cuando carezca de efectos terapéuticos, cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable en las condiciones normales de utilización o, por último, cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. Se considerará que el medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se llegue a la conclusión de que mediante su uso no se pueden obtener resultados terapéuticos.

La autorización será igualmente suspendida, retirada, revocada o modificada cuando los datos en los que se base la solicitud en virtud del artículo 8 o de los artículos 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11 sean erróneos o no hayan sido modificados de conformidad con el artículo 23, o cuando no se hayan efectuado los controles contemplados en el artículo 112.».

77) El apartado 1 del artículo 117 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Sin perjuicio de las medidas previstas en el artículo 116, los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que se prohíba la dispensación del medicamento y se lo retire del mercado cuando se considere que:

- a) el medicamento es nocivo en las condiciones normales de empleo, o
- b) el medicamento carece de efecto terapéutico, o
- c) la relación beneficio-riesgo no es favorable en las condiciones de empleo autorizadas, o
- d) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o
- e) no se han efectuado los controles del medicamento o de sus componentes y los controles intermedios de la fabricación, o no se ha observado cualquier otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación.».

78) El artículo 119 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 119*

Las disposiciones del presente título se aplicarán a los medicamentos homeopáticos.».

79) Los artículos 121 y 122 se sustituyen por el texto siguiente:

*«Artículo 121*

1. Para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos la Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, denominado en lo sucesivo “Comité permanente”.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

4. El Comité permanente aprobará su reglamento interno que se hará público.

*Artículo 122*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente la información que proceda para garantizar la observancia de las exigencias requeridas para las autorizaciones contempladas en los artículos 40 y 77, los certificados a que se refiere el apartado 5 del artículo 111 o para la autorización de comercialización.

2. Previa solicitud motivada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 111.

3. Las conclusiones alcanzadas de conformidad con el apartado 1 del artículo 111 serán válidas para toda la Comunidad.

No obstante, en circunstancias excepcionales, si un Estado miembro, por motivos relacionados con la salud pública, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el apartado 1 del artículo 111, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a los Estados miembros afectados.

Cuando se informe a la Comisión de estas discrepancias, ésta podrá, previa consulta a los Estados miembros afectados, solicitar al inspector que ha procedido a la primera inspección que efectúe otra nueva; este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.».

80) El párrafo tercero del artículo 125 se sustituye por el texto siguiente:

«Las decisiones de conceder o revocar una autorización de comercialización se pondrán a disposición del público.»

81) Se añade el siguiente artículo 126 bis:

«Artículo 126 bis

1. A falta de una autorización de comercialización o de una solicitud pendiente correspondiente a un medicamento autorizado en otro Estado miembro en virtud de la presente Directiva, un Estado miembro podrá, por razones justificadas de salud pública, autorizar la comercialización de dicho medicamento.

2. Cuando un Estado miembro haga uso de esta posibilidad, adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, en particular los que se establecen en los Títulos V, VI, VIII, IX y XI.

3. Antes de conceder estas autorizaciones, el Estado miembro deberá:

a) notificar al titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro en que el medicamento esté autorizado la propuesta de concesión de autorización con arreglo al presente artículo para el medicamento de que se trate; y

b) solicitar a la autoridad competente de dicho Estado copia del informe de evaluación a que se refiere el apartado 4 del artículo 21 y de la autorización de comercialización vigente para el medicamento.

4. La Comisión establecerá un registro de medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la autorización o el fin de la autorización de un medicamento con arreglo al apartado 1, indicando el nombre o razón comercial y el domicilio del titular de la autorización. La Comisión modificará el registro de medicamentos conforme a ello y pondrá el registro a disposición del público en su sitio web.

5. A más tardar ... (\*), la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la apli-

cación de la presente disposición a fin de proponer las modificaciones que sean necesarias.»

82) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 127 bis

Cuando vaya a autorizarse un medicamento de conformidad con el Reglamento (CE) .../2003 y el Comité Científico se refiera en su dictamen a determinadas condiciones recomendadas o restricciones con respecto a la seguridad y a la utilización eficaz del medicamento tal como se establece en la letra c) del apartado 4 del artículo 9 de dicho Reglamento, se adoptará para la aplicación de tales condiciones o restricciones una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 33 y 34 de la presente Directiva.»

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el ... (\*\*). Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

(\*) Cuatro años después de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

(\*\*) 18 meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

1. El 26 de noviembre de 2001, la Comisión presentó una propuesta de Directiva sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>.

La propuesta se basa en el artículo 95 del Tratado.

La propuesta, junto con una propuesta de Reglamento por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (denominado en lo sucesivo «el Reglamento») y una propuesta de Directiva sobre medicamentos veterinarios, forma parte de la revisión de la legislación comunitaria sobre medicamentos.

2. El Parlamento Europeo emitió su dictamen en primera lectura el 23 de octubre de 2002 <sup>(2)</sup>. A raíz del mismo, la Comisión presentó una propuesta modificada el 3 de abril de 2003 <sup>(3)</sup>.
3. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 18 de septiembre de 2002 <sup>(4)</sup>.
4. El 29 de septiembre de 2003, el Consejo adoptó su Posición Común, de conformidad con el artículo 251 del Tratado.

### II. OBJETO

Los principales objetivos de estas tres propuestas con las que se revisa la legislación comunitaria consisten en:

- permitir que la legislación comunitaria responda a las nuevas exigencias, particularmente al desarrollo de nuevas terapias, a fin de preservar un alto nivel de protección sanitaria en Europa;
- asegurar un correcto funcionamiento del mercado interior, antes y después de la ampliación de la Unión Europea;
- aumentar la competitividad de la industria farmacéutica europea a fin de que atienda mejor a las exigencias de la globalización;
- mejorar la transparencia de los procedimientos y las decisiones.

### III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN

1. El Consejo ha estado estudiando la propuesta desde finales de 2001. La Posición Común atiende a los objetivos de la propuesta de la Comisión.

Aun así, el Consejo ha acordado introducir una serie de cambios en dicha propuesta. Además de los cambios motivados por las enmiendas del Parlamento Europeo y otros cambios de fondo, el Consejo ha acordado una serie de cambios, incluidos los de forma, destinados a clarificar las disposiciones del texto, actualizar su terminología o ajustar el texto a la propuesta de Reglamento de referencia y a la propuesta de Directiva sobre medicamentos veterinarios. Se exponen a continuación los cambios más importantes.

2. Supresión de la posibilidad de ampliar el período de protección de datos a 11 años cuando se encuentra una nueva indicación terapéutica para un nuevo medicamento (apartado 1 del artículo 10).

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 216.

<sup>(2)</sup> Doc. 13241/03 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> Doc. 8813/03.

<sup>(4)</sup> DO C 161 de 14.3.2003, p. 1.

3. Supresión de la propuesta de armonizar el estatuto jurídico de un medicamento (artículo 11).
4. El Consejo ha cambiado la disposición referente a la elección del procedimiento de Comité en relación con las decisiones que adopte la Comisión a raíz de un dictamen del Comité Científico (apartado 1 del artículo 34). El Consejo considera que no resulta acorde con la Decisión 1999/468/CE disponer de dos procedimientos distintos para decisiones que persiguen un mismo fin y estima que el procedimiento de gestión es el adecuado para estas decisiones.
5. El Consejo ha establecido la posibilidad de modificar las disposiciones sobre los informes periódicos actualizados en materia de seguridad por medio de un procedimiento de Comité, a la luz de la experiencia adquirida (artículo 104, apartado 7).
6. Para mejorar la disponibilidad de los medicamentos —especialmente en los mercados más pequeños—, el Consejo ha introducido un nuevo artículo 126 bis, en virtud del cual los Estados miembros podrán conceder, en determinadas circunstancias y por razones de salud pública, una autorización para un medicamento autorizado en otro Estado miembro.
7. El apartado 5 del artículo 32 de la Directiva permite que el Comité Científico emita recomendaciones sobre las condiciones y restricciones relativas a los medicamentos autorizados a nivel nacional. El nuevo artículo 127 bis prevé la adopción, mediante comitología, de decisiones destinadas a que los Estados miembros apliquen tales condiciones y restricciones a propósito de la utilización segura y eficaz de medicamentos autorizados a nivel central, incluso para terceros países (cf. apartado 4 del artículo 9 y apartado 4 del artículo 34 del Reglamento).
8. Otros cambios se refieren a:
  - Un ajuste de ciertos límites temporales en relación con el procedimiento de evaluación (apartado 4 del artículo 28 y apartado 2 del artículo 34).
  - Un fortalecimiento de los poderes de supervisión de las autoridades competentes debido a que se les concede explícitamente el derecho a pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización la notificación de datos (artículo 23).
  - Un nuevo artículo 23 bis, según el cual se requiere al titular de la autorización de comercialización que informe a las autoridades competentes de la fecha de comercialización del medicamento y de toda posible retirada del mismo del mercado.
  - Una extensión de las obligaciones sobre prácticas correctas de fabricación a determinados excipientes [letra f) del artículo 46].
  - Un restablecimiento de lo dispuesto en la letra c) del artículo 90.
  - Una extensión de la obligación del titular de la autorización de comercialización de notificar las reacciones adversas que pudieran producirse en el territorio de un tercer país (apartado 4 del artículo 104).
  - Una extensión del ámbito de aplicación del artículo 111 referente a las inspecciones.

#### IV. ENMIENDAS ACEPTADAS DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Consejo ha aceptado las enmiendas 2, 13, 25, 33, 42, 43, 47, 50, 57, 58, 61, 67, 68, 70, 82, 83, 88, 93, 97, 101, 110, 125, 130, 157, 158, 173 y 198. Las enmiendas 25 y 33 sufren ligeros retoques en su formulación y las enmiendas 57 y 157 se han fusionado en un único apartado (apartado 6 del artículo 24).

Como consecuencia de la aceptación de la enmienda 42 relativa al resumen de las características del producto (artículo 11), el Consejo ha modificado el orden de los datos requeridos. Por lo que respecta a la enmienda 82, debe repararse en que el Consejo ha permutado el orden de las letras d) y e) del apartado 1 del artículo 59.

**V. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO ACEPTADAS PARCIALMENTE O EN SU PRINCIPIO**

1. El Consejo ha aceptado parcialmente o en su principio las enmiendas 3, 5, 12, 14, 15, 24, 27, 30, 31, 32, 34, 36, 38, 51, 52, 53, 54, 55, 60, 63, 66, 69, 71, 84, 85, 86, 92, 94, 95, 99, 106, 107, 108, 116, 122, 123, 124, 134, 156, 159, 167, 168, 181, 185, 186, 191 y 202.
2. La idea de la *enmienda 24* relativa a las autorizaciones temporales de medicamentos en relación con bioterrorismo ha sido acogida positivamente por el Consejo, si bien se ha considerado que convenía clarificar algo más su texto, especialmente a efectos de especificar que no debería haber exención de responsabilidad para los productos defectuosos. Asimismo, por lo que respecta a la responsabilidad penal, el Consejo considera que se trata de una cuestión que compete a cada Estado miembro.
3. El Consejo ha aceptado las *partes de las enmiendas 34 y 202* que se refieren al derecho de una empresa de medicamentos genéricos a presentar una solicitud 8 años después de concedida la autorización de comercialización para el medicamento de referencia y obtener una comercialización inmediata a los diez años. El hecho de añadir que la autorización sólo puede concederse tras la expiración del período de diez años parece entrar en contradicción con la permisión de comercializar al cabo de dicho período. Véase asimismo la sección VI.
4. Se ha aceptado en su principio la *enmienda 36* sobre la autorización de genéricos en un Estado miembro en que el medicamento original no fue autorizado. El Consejo ha dado otra formulación a la enmienda a fin de especificar la información que resulta esencial para evaluar el medicamento genérico en cuestión, a saber, el hecho de que tanto el medicamento de referencia como su composición hayan sido autorizados (a fin de evaluar si el medicamento genérico en cuestión lo es del medicamento de referencia), dejando al Estado miembro en que se presente la solicitud la posibilidad de pedir más documentación, como por ejemplo el informe de evaluación.
5. Se ha aceptado en su principio la *enmienda 38* relativa al requisito de pruebas en caso de modificación en la o las sustancias activas de un medicamento genérico. El Consejo considera que la nueva formulación del apartado 3 del artículo 10 clarifica la disposición en este sentido.
6. Respecto de la *enmienda 54* sobre la disponibilidad en el sitio Internet de la Agencia de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros, el Consejo considera que no hace falta reformularla, ya que tal exigencia está sustancialmente tratada en el apartado 2 del artículo 57 del Reglamento, que se refiere al contenido del banco de datos de la Agencia.
7. Se ha aceptado en su esencia la *enmienda 84* sobre las consultas a pacientes a propósito del prospecto, si bien se le ha dado nueva formulación a fin de especificar que el prospecto deberá reflejar los resultados de tales consultas (cf. apartado 3 del artículo 59).
8. El Consejo conviene en el objeto de la *enmienda 92* de animar al titular de la autorización de comercialización a solicitar una modificación en la clasificación del medicamento para que éste deje de estar sujeto a receta médica, si bien considera suficiente un año de protección de los datos, habida cuenta de que tal modificación aporta otras ventajas tales como el aumento de las posibilidades de comercialización. Respecto de la primera parte de la enmienda, referente a las solicitudes para modificar la clasificación, el artículo 74 ya recoge tal cuestión al tratar de los nuevos elementos científicos.
9. La *enmienda 107* ha sido aceptada en su principio ya que viene a restablecer lo dispuesto en la letra c) del artículo 90 (cf. sección III *supra*).
10. Se han aceptado las *enmiendas 122 y 159* referentes a la obligación del titular de la autorización de comercialización de informar sin demora a las autoridades competentes de la retirada del mercado del medicamento. No hay necesidad de nueva formulación puesto que esta obligación ya queda recogida en el nuevo artículo 23 bis.

11. Se ha aceptado en su principio la *enmienda 134* sobre la llamada cláusula Bolar relativa a la protección por una patente, a excepción de la parte referente a los medicamentos destinados a la exportación. Por lo que respecta a la presentación de solicitudes y a la concesión de una autorización, el Consejo considera que, al ser de naturaleza administrativa, tales actos no violan la protección por una patente. El Consejo y la Comisión han señalado esta opinión en una declaración conjunta <sup>(1)</sup>. Así pues, ni es necesario ni adecuado incluir tales prácticas en una disposición que trata de las excepciones a la protección por una patente. Por lo que respecta a la presentación de muestras, tal aspecto queda recogido en la frase «y los consiguientes requisitos prácticos» que ha añadido el Consejo.
12. Se ha aceptado parte de la *enmienda 181* relativa a la hospitalidad ofrecida en las manifestaciones de promoción (cf. apartado 2 del artículo 94). Parece, en cambio, innecesario especificar en el apartado 3 de este mismo artículo que los representantes comerciales no podrán ofrecer ninguno de los incentivos prohibidos, ya que tal previsión queda implícita en la formulación de los anteriores apartados.
13. Por lo que respecta a las disposiciones sobre renovación de las autorizaciones de comercialización, el Consejo ha aceptado en su principio las *enmiendas 185 y 186* por cuanto considera conveniente proceder a una renovación tras un período de cinco años. Tras dicha renovación, la validez de la autorización debería ser ilimitada. No obstante, el Consejo considera, relativamente a la renovación a los cinco años, que, a efectos administrativos, es más sencillo que tal período comience en la fecha de la autorización de comercialización. Asimismo, conviene que esta disposición sea idéntica a la correspondiente del Reglamento, por lo que el Consejo ha aceptado la formulación del artículo 24 tal como la propone la Comisión en su propuesta modificada, con una cierta clarificación en la redacción y un importante añadido consistente en prever la posibilidad de que la autoridad competente fije un nuevo período de cinco años por razones justificadas de farmacovigilancia. El Consejo considera que, con este añadido, se ofrece a las autoridades competentes un medio suplementario para vigilar de forma efectiva los medicamentos autorizados.
14. Hay una *serie de enmiendas* que el Consejo ha aceptado en su principio, si bien prefiere la nueva redacción sugerida por la Comisión en su propuesta modificada por las mismas razones de precisión y adecuación aducidas por la propia Comisión. En algunos casos, se han introducido ligeros añadidos que se indican a continuación. Se trata de las siguientes enmiendas:
  - *Enmienda 3* sobre la referencia a un elevado nivel de salud; cf. considerando 3.
  - *Enmiendas 5 y 32* sobre los requisitos éticos aplicables a los ensayos clínicos; cf. nuevo considerando 13.
  - *Enmienda 12* sobre la simplificación de la definición de los medicamentos homeopáticos; cf. artículo 1, punto 5.
  - *Enmienda 14* sobre la definición del representante local; cf. artículo 1, punto 18 bis. La parte correspondiente a la responsabilidad ha sido trasladada al apartado 1 bis del artículo 6.
  - *Enmienda 15* sobre las definiciones de riesgos y de la relación riesgo/beneficio; cf. artículo 1, puntos 28, 29 y 30; se ha cambiado «con los riesgos arriba descritos» por «con los riesgos descritos en el punto 28».
  - *Enmiendas 27, 30 y 31* sobre los datos y los documentos que deben presentarse; cf. letras g) e i) bis del apartado 3 del artículo 8.
  - *Enmiendas 51, 52 y 53 (en parte)* sobre el acceso público a las autorizaciones de comercialización, al informe de evaluación y a los motivos del dictamen; cf. apartados 3 y 4 del artículo 21.
  - *Enmienda 55* sobre la condicionalidad de ciertas autorizaciones de comercialización; cf. artículo 22.
  - *Enmienda 60* sobre la responsabilidad de los solicitantes respecto de los datos presentados; cf. apartado 3 del artículo 26.

<sup>(1)</sup> «El Consejo y la Comisión consideran que la presentación y la subsiguiente evaluación de una solicitud de autorización de comercialización, así como la concesión de la autorización se consideran actos administrativos y como tales no violan la protección por una patente».

- *Enmienda 63* sobre la expresión «riesgo potencial grave para la salud pública» como motivo de no reconocimiento de una autorización de comercialización concedida por otro Estado miembro; cf. apartado 2 del artículo 29.
- *Enmienda 66* sobre los procedimientos de arbitraje en relación con el procedimiento de reconocimiento mutuo; cf. apartado 4 del artículo 29; apartado 1 del artículo 30; apartado 1 del artículo 31; y artículo 116.
- *Enmienda 69* sobre el plazo de transmisión del dictamen del Comité Científico; cf. apartado 5 del artículo 32.
- *Parte de la enmienda 71* sobre el informe relativo al funcionamiento de la Directiva; cf. apartado 2 del artículo 38.
- *Enmienda 85* sobre las evaluaciones a propósito de las maquetas del embalaje exterior; cf. apartado 1 del artículo 61.
- *Enmienda 86* sobre los idiomas del prospecto; cf. apartado 2 del artículo 63.
- *Enmienda 94* sobre la notificación al titular de la autorización de comercialización en relación con las importaciones paralelas; cf. apartado 3 del artículo 76; con la precisión añadida de que tal notificación se entiende sin perjuicio de los procedimientos adicionales nacionales para la autorización de importaciones.
- *Enmienda 95* sobre la obligación de abastecimiento ininterrumpido; cf. artículo 81; con la precisión de que el abastecimiento debe ser continuado.
- *Enmienda 99* sobre la definición de la publicidad (reincorporando el texto de la disposición existente en el apartado 1 del artículo 86).
- *Enmiendas 106 y 191* sobre la referencia a la denominación común; cf. apartado 2 del artículo 89.
- *Enmienda 108* sobre la mención de la marca comercial en la publicidad; cf. apartado 2 del artículo 91.
- *Parte de la enmienda 116* sobre la publicación de la información relativa a la farmacovigilancia; cf. artículo 102; con un pequeño cambio de redacción.
- *Enmienda 156* sobre la definición de un medicamento genérico; cf. letra b) del apartado 2 del artículo 10; con la supresión del término «sólidas», ya que el Consejo considera que la definición resultaría muy restrictiva en caso de limitarla a las formas sólidas orales.
- *Enmiendas 167 y 168* sobre los denominados biosimilares en relación con los genéricos; cf. apartado 4 del artículo 10; con la inclusión de una referencia a las diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia.

#### VI. ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO PARCIAL O PLENAMENTE RECHAZADAS

1. El Consejo ha rechazado parcial o plenamente las enmiendas 1, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 28, 29, 35, 40, 44, 45, 48, 49, 53, 56, 59, 62, 64, 65, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 87, 89, 91, 96, 98, 100, 102, 103, 104, 105, 111, 113, 114, 115, 117, 118, 119, 120, 121, 126, 127, 129, 131, 132, 134, 135, 136, 141, 151, 153, 154, 155, 172, 176, 179, 181, 182, 189, 190 y 196.
2. Tal como ya se ha señalado, el Consejo ha aceptado las enmiendas 101 y 198 sobre la supresión de la disposición propuesta por la Comisión, relativa a la información a los pacientes. El Consejo considera que la propuesta no distingue debidamente entre la información y la publicidad y opina que es cuestionable el planteamiento basado exclusivamente en la información proporcionada por la industria.

Igual que el Parlamento, el Consejo ve la necesidad de ofrecer a los pacientes un mejor acceso a una información fiable y agradece por ello los esfuerzos del Parlamento para presentar una alternativa. Sin embargo, el Consejo no ha podido apoyar el texto propuesto de las *enmiendas* 8, 9, 98, 102, 103, 104, 113 y 182 por cuanto considera que estas enmiendas van demasiado lejos al confiar a la Comisión la tarea de preparar una estrategia general de información a la que deberían seguir propuestas que serían vinculantes para los Estados miembros y que podrían suponer pesadas cargas administrativas para las autoridades nacionales. El Consejo estima que la cuestión de la información a los pacientes merece mayor atención y opina que es prematuro resolverla en el contexto de esta revisión de la Directiva.

3. El Consejo no ha aceptado que se añadiera en la definición del medicamento la expresión «ejerciendo una acción farmacológica», tal como propone la *enmienda* 11, ya que, con ella, la definición resultaría demasiado restrictiva.
4. El Consejo conviene en la finalidad de las *enmiendas* 18, 19, 20, 154, 21, 22 y 23 de resolver la distinción de los medicamentos y otros productos, pero no puede aceptar los textos propuestos de dichas enmiendas, ya que con ellos no se resolvería el problema de los denominados productos «fronterizos», es decir, de los productos que se ajustan a la definición de medicamentos para uso humano así como a la definición de productos regulados por otros actos legislativos. Tal como señala la Comisión en su propuesta modificada, el apartado 2 del artículo 2, que refleja la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, resulta necesario para atender a tales casos «fronterizos» y proporcionar una seguridad jurídica. Asimismo, el Consejo coincide con la Comisión en que el añadido del considerando 7 aclarará la interpretación de dicho apartado 2 del artículo 2 al señalar que, cuando un producto responda claramente a la definición de una serie de normativas sectoriales distintas, no debería regularse como medicamento. Más específicamente, a propósito de la *enmienda* 19 por la que se faculta a la Agencia a decidir sobre los productos «fronterizos», el Consejo se remite a la explicación de la Comisión de que son las autoridades nacionales las que aplican la Directiva y de que cabe plantear la cuestión en el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo.
5. Habiendo acordado suprimir el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 10, relativo a la posibilidad de ampliar a 11 años la protección de datos, el Consejo no ha podido aceptar la *enmienda* 35 de añadir la expresión «como máximo» (a once años). El Consejo ha aceptado la propuesta de la Comisión de fijar un período de diez años de exclusividad de los datos relativos a los productos para los que es obligatorio el empleo del procedimiento centralizado, y un año suplementario en caso de encontrarse un nuevo uso terapéutico para los mismos. No obstante, y habida cuenta de los muy distintos períodos de protección de datos existentes de un Estado miembro a otro y de la importante ampliación que para algunos de ellos supondría la disposición de «8+2», no se justifica fijar un año suplementario para la exclusividad de los datos de productos autorizados a nivel nacional.
6. En relación con la *enmienda* 44 sobre los medicamentos homeopáticos, el Consejo considera que resulta superfluo restablecer el requerimiento de que los Estados miembros tengan debidamente en cuenta los registros de otros Estados miembros, puesto que la situación jurídica no cambiaría, es decir que seguiría sin haber una obligación jurídica de reconocer los registros de los demás Estados miembros. En consecuencia, se ha rechazado la *enmienda* 62 de extender el procedimiento de reconocimiento mutuo a los medicamentos homeopáticos.
7. Se han rechazado la *enmienda* 46 y las consiguientes *enmiendas* 48 y 89 porque el Consejo considera que el término «dinamización» no se adecua a este contexto, dado que la dinamización es una operación distinta a la dilución.
8. Se ha rechazado la *enmienda* 49 destinada a establecer un período máximo de 80 días para la preparación del informe del ponente, ya que el Consejo prefiere establecer, en paralelo con la correspondiente disposición del Reglamento (apartado 3 del artículo 6), el límite de 210 días, que incluye todos los trámites del procedimiento aplicable a una solicitud, asegurando así una flexibilidad suficiente (apartado 1 del artículo 17).
9. Se ha rechazado la *enmienda* 80 con la que se induce a los pacientes a comunicar a la autoridad competente las reacciones adversas observadas en el uso del medicamento. El Consejo considera, por una parte, que, en general, el destinatario de tales observaciones debe ser un profesional de la asistencia sanitaria y, por otra parte, que conviene evitar la doble comunicación a las autoridades competentes.

10. Se ha rechazado la *enmienda 91* relativa a la mención de «sin indicaciones terapéuticas específicas» en relación con el etiquetado de los medicamentos homeopáticos, ya que se considera que éstos no presentan indicaciones terapéuticas en general, sino adaptadas a cada paciente.
11. En relación con la *enmienda 114* destinada a establecer para los médicos y los profesionales sanitarios la necesidad de notificar a las autoridades competentes las reacciones adversas, el Consejo prefiere dejar la potestad de tal exigencia a las autoridades nacionales, tanto más teniendo en cuenta que el titular de la autorización de comercialización está obligado a informar a dichas autoridades de las reacciones adversas, incluidas las notificadas por los profesionales sanitarios.
12. Relativamente a la *enmienda 119* sobre la obligación del titular de la autorización de comercialización de notificar las reacciones adversas que le hubieren comunicado los pacientes, el Consejo considera que, en general, no conviene inducir a los pacientes a notificar tales reacciones directamente, es decir sin la intervención de un profesional sanitario, al titular de la autorización, tanto más teniendo en cuenta que así se propicia la doble notificación. En consecuencia, el Consejo ha rechazado la *enmienda*.
13. Aunque el Consejo comprende la finalidad de la *primera parte de la enmienda 120* relativa a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, no puede aceptar tal parte de la *enmienda* porque considera que, a efectos administrativos, es más sencillo relacionar el período con la fecha de la autorización. Interesa además que esta disposición coincida con la correspondiente del Reglamento. Cabe señalar que el Consejo ha convenido en una disposición (apartado 7 del artículo 104) en virtud de la cual las disposiciones relativas a tales informes podrán modificarse, a la luz de la experiencia, mediante un procedimiento de Comité. Respecto de la *segunda parte de la enmienda*, el Consejo conviene en la declaración que la Comisión incluye en su propuesta modificada de que no hay base jurídica para otorgar tal competencia al grupo de trabajo de farmacovigilancia de la Agencia. Por lo que respecta a la publicación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, ya está prevista en el artículo 102.
14. El Consejo podría aceptar la finalidad de la *enmienda 121* consistente en asegurar que la comunicación, por el titular de la autorización de comercialización, de las reacciones adversas sea correcta y completa, pero considera que el requisito del consentimiento previo de la autoridad competente resulta desproporcionado, por lo que discrepa de la formulación concreta propuesta por el Parlamento. Habida cuenta de que el titular de la autorización de comercialización es el responsable de tal información debe por ende cerciorarse de su exactitud y objetividad, el Consejo considera que, para asegurar la finalidad de esta *enmienda*, bastaría con la exigencia de notificar a la autoridad competente y darle a ésta la posibilidad de reaccionar ante una información que pudiera inducir a error, subrayándose así la responsabilidad del titular (apartado 9 del artículo 104).
15. Con respecto a una *parte de la enmienda 134* y a la *enmienda 196* sobre las excepciones a la protección por patente para los productos destinados a la exportación, el Consejo considera que tales excepciones quedan al margen del ámbito que debe regular una directiva sobre medicamentos destinados a comercializarse en los Estados miembros. Por lo que respecta más específicamente a la *enmienda 196*, el Consejo se remite a la propuesta modificada de la Comisión, en la que se declara que esta *enmienda* no se ajusta al Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.
16. El Consejo ha decidido suprimir del artículo 11 la referencia a la clasificación del estatuto jurídico del medicamento, ya que, según el artículo 28, tal referencia supondría una obligación de reconocer la clasificación establecida por el Estado miembro de referencia. En consecuencia, el Consejo ha rechazado la *enmienda 151*, aunque considera que con ella se suavizaría la exigencia de reconocer la clasificación del estatuto jurídico. En este contexto, cabe recordar el artículo 71 de la Directiva, que establece los criterios según los cuales un medicamento debe estar sujeto a receta médica. El Consejo considera que no hace falta añadir una obligación específica para reconocer mutuamente el estatuto jurídico de un medicamento.
17. No se ha aceptado una parte de la *enmienda 181* que se refiere a las primas, etc. ofrecidas a los profesionales sanitarios y cuya finalidad consiste en suprimir la admisión de primas, etc. poco onerosas, en relación con la práctica de la medicina o la farmacia, y en suprimir la permisión respecto de tales prácticas en los Estados miembros, ya que el Consejo considera tales restricciones inviables, desproporcionadas e injustificadas.

18. El Consejo ha rechazado una *serie de enmiendas* por las mismas razones que ha aducido la Comisión en su propuesta modificada. Se trata de las siguientes:
- *Enmienda 1* sobre un considerando que distingue los medicamentos de otros bienes comerciales.
  - *Enmienda 4* sobre un considerando en que se hace referencia a los artículos 152 y 153 del Tratado.
  - *Enmiendas 6, 29, 135 y 136* sobre la necesidad de distinguir entre adultos y niños y entre sexos, relativamente a varias cuestiones.
  - *Enmiendas 10 y 26* sobre cuestiones medioambientales.
  - *Enmiendas 16 y 73* sobre la misma denominación para los medicamentos genéricos en todos los Estados miembros.
  - *Enmienda 28* sobre una referencia a todas las pruebas, sin tener en cuenta quién las ha realizado, en los datos y documentos que se adjuntan a la solicitud.
  - *Enmienda 40* sobre un período de tres años de protección de datos para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada.
  - *Enmienda 45* sobre una disposición relativa a las vías de administración para los medicamentos homeopáticos registrados.
  - *Parte de la enmienda 53* sobre una referencia a cada una de las indicaciones en los informes de evaluación.
  - *Enmienda 56* sobre la obligación de que el titular de una autorización de comercialización tenga en cuenta los avances científicos y técnicos tras la concesión de la autorización.
  - *Enmiendas 59 y 131* sobre un estudio relativo a la legislación comunitaria en materia de precios y un análisis comparativo de los nuevos medicamentos autorizados por la Comunidad.
  - *Enmiendas 64 y 65* sobre la obligación de señalar a los Comités científicos las discrepancias sobre determinados aspectos relativos al reconocimiento mutuo.
  - *Parte de la enmienda 71* sobre la obligación de que el informe sobre reconocimiento mutuo tenga en cuenta la necesidad de normalizar los procedimientos que se aplican a los ensayos clínicos y preclínicos.
  - *Enmiendas 72, 74, 75, 76 y 77* sobre determinada información que debe figurar en el embalaje.
  - *Enmienda 78* sobre la información en alfabeto Braille que deberá figurar en el embalaje o en el prospecto.
  - *Enmienda 79* sobre la obligación de los Estados miembros de mantener una base de datos accesible a través de Internet.
  - *Enmienda 81* sobre la obligación de indicar durante cinco años si el medicamento ha sido recientemente autorizado.
  - *Enmienda 87* sobre las directrices que deben adoptarse en materia de etiquetado y de prospecto.
  - *Enmiendas 96 y 132* sobre las obligaciones para las farmacias.
  - *Enmiendas 100 y 105* sobre ciertas obligaciones relativas a la publicidad de un medicamento.
  - *Enmienda 111* sobre la extensión a la comercialización conjunta de la disposición.

- *Enmienda 115* sobre la organización interna de la Comisión.
  - *Parte de la enmienda 116 y enmiendas 123 y 124* sobre el acceso a la información de la farmacovigilancia.
  - *Enmienda 117* sobre la financiación de las actividades de las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia.
  - *Enmienda 118* sobre la obligación de comunicar todas las reacciones adversas por vía electrónica.
  - *Enmienda 126* sobre la obligación de realizar un análisis de la relación beneficio/riesgo.
  - *Enmienda 127* sobre la obligación de informar a las autoridades penales de la falsificación de documentos.
  - *Enmienda 129* sobre las obligaciones de las autoridades nacionales en cuanto a independencia, transparencia, organización y contenido de bases de datos.
  - *Enmienda 141* sobre un considerando referente a ciertos objetivos de la legislación.
  - *Enmiendas 153 y 154* en las que se propone una nueva categoría de medicamentos (medicamentos a base de plantas).
  - *Enmienda 155* sobre la supresión de la obligación prevista en el apartado 1 del artículo 6, de incluir en una misma autorización diferentes dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones de un mismo medicamento. Sin embargo, el Consejo ha clarificado la formulación del apartado correspondiente.
  - *Enmienda 172* sobre un considerando en que se hace referencia a los datos de la farmacovigilancia recogidos en países terceros y por la OMS.
  - *Enmienda 176* sobre la inclusión de los resultados de las pruebas a largo plazo en la solicitud de autorización.
  - *Enmienda 179* sobre la posibilidad de que los Estados miembros se aparten de las disposiciones relativas a la evaluación de los medicamentos homeopáticos.
  - *Enmiendas 189 y 190* sobre la información adicional que debe incluirse en el resumen de características del medicamento.
-

**POSICIÓN COMÚN (CE) N° 62/2003**

**aprobada por el Consejo el 29 de septiembre de 2003**

**con vistas a la adopción de la Directiva 2003/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... ,  
que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medi-  
camentos veterinarios**

(2003/C 297 E/03)

**(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 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Tras consultar al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 <sup>(4)</sup> ha codificado y consolidado en un texto único, en aras de una mayor racionalidad y claridad, los textos anteriores de la legislación comunitaria relativa a los medicamentos veterinarios.
- (2) La legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido notablemente a la realización del objetivo de la circulación libre y segura de medicamentos veterinarios y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten.
- (3) En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin perjuicio de la salud pública.
- (4) Toda regulación en materia de fabricación, producción y de distribución de medicamentos veterinarios debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales así como de la salud pública. La legislación relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios y los criterios de concesión de dichas autorizaciones contribuyen a reforzar la protección de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben

obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos veterinarios en el seno de la Comunidad.

- (5) El Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(5)</sup> prevé en su artículo 71 que en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos de autorización de comercialización que se establecen en dicho Reglamento y en otras disposiciones de la legislación comunitaria.
- (6) A la luz del informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en la Comunidad.
- (7) Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos en el sector de la salud animal, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/82/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento veterinario pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos nutricionales, piensos, aditivos para piensos o biocidas, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 189.

<sup>(2)</sup> DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 y Decisión del Parlamento Europeo de ... (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento derogado por el Reglamento (CE) n° .../2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (véase la página ... del presente Diario Oficial).

- (8) El sector del medicamento veterinario se caracteriza por determinadas particularidades. Los medicamentos veterinarios destinados a los animales productores de alimentos sólo podrán autorizarse en condiciones que garanticen la inocuidad de estos alimentos para el consumidor en lo que respecta a la posible existencia de residuos de tales medicamentos.
- (9) Los costes de la investigación y el desarrollo necesarios para satisfacer las exigencias cada vez mayores de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios conducen a una reducción progresiva del arsenal terapéutico autorizado para las especies y las indicaciones terapéuticas que representan segmentos reducidos de mercado.
- (10) Así pues, conviene adaptar las disposiciones de la Directiva 2001/82/CE a las peculiaridades de este sector, para responder en particular a las necesidades de salud y bienestar de los animales productores de alimentos sobre bases que garanticen un nivel elevado de protección de los consumidores en un contexto que presente un interés económico suficiente para la industria del medicamento veterinario.
- (11) En determinadas circunstancias, en particular en lo que se refiere a determinados tipos de animales de compañía, es desproporcionada la necesidad de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario según las disposiciones comunitarias. Además, la falta de autorización de comercialización de un medicamento inmunológico en la Comunidad no debe constituir un obstáculo para la circulación internacional de determinados animales vivos que deben ser objeto de medidas sanitarias obligatorias con este fin. Asimismo, procede adaptar las disposiciones relativas a la autorización o al uso de tales medicamentos, a fin de tener en cuenta las medidas de lucha contra determinadas enfermedades infecciosas animales a nivel comunitario.
- (12) La evaluación del funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización pone de manifiesto la necesidad de revisar especialmente el procedimiento de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros. Es conveniente formalizar este proceso de cooperación creando un grupo de coordinación de dicho procedimiento y definir su funcionamiento, a fin de resolver los desacuerdos en el contexto de un procedimiento descentralizado revisado.
- (13) En materia de consulta, la experiencia adquirida pone de manifiesto la necesidad de un procedimiento adaptado, especialmente en los casos que se refieran a toda una clase terapéutica o al conjunto de medicamentos veterinarios que contienen el mismo principio activo.
- (14) La autorización de comercialización de nuevos medicamentos veterinarios debe estar normalmente, limitada a cinco años. Después de la primera renovación, el período de validez de una autorización de comercialización debe ser ilimitado. Por añadidura, toda autorización no utilizada durante tres años consecutivos, es decir, que no haya dado lugar a la comercialización de un medicamento veterinario en los Estados miembros afectados durante este mismo período, debe considerarse caducada, a fin de evitar, sobre todo, la carga administrativa derivada del mantenimiento de tales autorizaciones. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública o sanidad animal.
- (15) Los criterios de calidad, seguridad y eficacia deben permitir la evaluación de la relación beneficio-riesgo de todo medicamento veterinario, tanto en el momento de su comercialización como en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno. En este marco, resulta necesario armonizar y adaptar los criterios de denegación, suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización.
- (16) En el sector veterinario es indispensable que, cuando no exista un medicamento autorizado para una especie o dolencia determinada, se facilite la posibilidad de utilizar otros productos existentes. No obstante, ello no debe afectar a la salud de los consumidores cuando se trate de medicamentos que deban administrarse a animales productores de alimentos. En particular, los medicamentos deben usarse únicamente en unas condiciones que garanticen que los alimentos producidos serán inocuos para los consumidores por lo que respecta a la posible existencia de residuos de medicamentos.
- (17) Procede igualmente fomentar el interés de la industria farmacéutica veterinaria por determinados segmentos del mercado, con el fin de impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos veterinarios. Para ello, debe armonizarse el período de protección administrativa de los datos respecto de los genéricos.
- (18) Es conveniente además aclarar las obligaciones y el reparto de responsabilidades entre el solicitante y el titular de una autorización de comercialización y las autoridades competentes responsables de la vigilancia de la calidad de los alimentos, en particular mediante el debido respeto de las disposiciones relativas a la utilización de medicamentos veterinarios. Por otro lado, para facilitar la realización de las pruebas de nuevos medicamentos, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de los consumidores, procede fijar tiempos de espera suficientemente largos para los alimentos producidos por los animales que participen en las mismas.
- (19) Sin perjuicio de las disposiciones destinadas a velar por la protección de los consumidores, las particularidades de los medicamentos homeopáticos veterinarios, y en particular su utilización en la agricultura ecológica, merecen ser tomadas en consideración mediante el establecimiento de un procedimiento de registro simplificado en condiciones definidas previamente.
- (20) Conviene asimismo, tanto para aumentar la información del usuario como para mejorar la protección de los consumidores en el caso de los animales productores de alimentos, reforzar las disposiciones relativas al etiquetado y a los prospectos de los medicamentos veterinarios. Además, la exigencia de una prescripción veterinaria previa a la dispensación de un medicamento veterinario debe extenderse como regla general a todos los medicamentos destinados a los animales productores de alimentos. No obstante, se deberían poder conceder excepciones cuando resulte adecuado. Por otra parte, el procedimiento administrativo de dispensación de medicamentos a los animales de compañía debe simplificarse.

- (21) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos veterinarios fabricados o disponibles en la Comunidad, exigiendo que los principios activos de su composición respeten los principios relativos a las prácticas de correcta fabricación. Asimismo, es necesario reforzar las disposiciones comunitarias relativas a las inspecciones y crear un registro comunitario sobre los resultados de estas inspecciones. Por otro lado, conviene revisar las medidas de liberación oficial de los lotes de los medicamentos inmunológicos, a fin de tener en cuenta la mejora del sistema general de control de calidad de los medicamentos y los avances técnicos y científicos, así como para que el reconocimiento mutuo sea plenamente eficaz.
- (22) Debe reforzarse la farmacovigilancia y, de manera más general, la vigilancia del mercado y las sanciones en caso de incumplimiento de las disposiciones previstas. En el ámbito de la farmacovigilancia, conviene tener en cuenta las facilidades que ofrecen las nuevas tecnologías de la información para mejorar los intercambios entre Estados miembros.
- (23) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (24) La Directiva 2001/82/CE debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

- 1) El artículo 1 queda modificado como sigue:
- a) Se suprime el punto 1.
- b) El punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. *Medicamento veterinario: toda sustancia o combinación de sustancias*
- a) que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o
- b) que pueda administrarse al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal.»
- c) Se suprime el punto 3.
- d) Los puntos 8, 9 y 10 se sustituyen por el texto siguiente:

#### «8. *Medicamento homeopático veterinario:*

Todo medicamento veterinario obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Un medicamento homeopático veterinario podrá contener varios principios.

#### 9. *Tiempo de espera:*

El periodo de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo y según lo dispuesto en la presente Directiva, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, a fin de proteger la salud pública, garantizando que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos de residuos de principios activos fijados de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

#### 10. *Reacciones adversas:*

Cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.»

- e) Se inserta el punto siguiente:

#### «17 bis. *Representante del titular de la autorización de comercialización:*

La persona, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en el Estado miembro de que se trate.»

- f) El punto 18 se sustituye por el texto siguiente:

#### «18. *Agencia:*

La Agencia Europea de Medicamentos creada por el Reglamento (CE) n° .../2003 (\*);

(\*) DO L ...»

- g) El punto 19 se sustituye por el texto siguiente:

#### «19. *Riesgos relacionados con el uso del medicamento:*

Todo riesgo relativo a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento veterinario por lo que respecta a la salud humana y la sanidad animal.»

- h) Se añaden los puntos siguientes:

#### «20. *Riesgos relacionados con el medio ambiente:*

Todo riesgo de efectos indeseables para el medio ambiente.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

21. *Relación beneficio-riesgo:*

La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento veterinario respecto de los riesgos definidos en el punto 19.

22. *Prescripción veterinaria:*

Toda prescripción de medicamentos veterinarios por un profesional habilitado para ello con arreglo al Derecho nacional aplicable.

23. *Denominación del medicamento veterinario:*

La denominación, que podrá ser un nombre arbitrario que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

24. *Denominación común:*

La denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o, en su defecto, la denominación común habitual.

25. *Dosificación:*

El contenido de principios activos, expresado en cantidad por unidad de toma, de volumen o de peso en función de la presentación.

26. *Acondicionamiento primario:*

El envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

27. *Embalaje exterior:*

El embalaje en que se coloca el acondicionamiento primario.

28. *Etiquetado:*

La información que figura en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

29. *Prospecto:*

La nota informativa para el usuario, que acompaña al medicamento.».

2) Los artículos 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

## «Artículo 2

1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos, destinados a ser comercializados en los Estados miembros y elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando un producto responda a la definición de "medicamento veterinario" se aplicará la pre-

sente Directiva, aun en caso de que el producto entre igualmente en el ámbito de aplicación de otras normas comunitarias.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la presente Directiva se aplicará también a los principios activos utilizados como materias primas en la medida descrita en los artículos 50, 50 bis, 51 y 80 y adicionalmente a determinadas sustancias que pueden utilizarse como medicamentos veterinarios que tengan propiedades anabólicas, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas, en la medida establecida en el artículo 68.

## Artículo 3

1. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los piensos medicamentosos definidos en la Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (\*);
- b) los medicamentos inmunológicos veterinarios inactivados que se hayan fabricado a partir de organismos patógenos y antígenos obtenidos a partir de un animal o animales de una misma ganadería, y que se utilicen para el tratamiento de dicho animal o de dicha ganadería en la misma localidad;
- c) los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos;
- d) los aditivos regulados por la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (\*\*), e incorporados a los piensos y a los piensos complementarios en las condiciones previstas en dicha Directiva; y
- e) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 95, los medicamentos de uso veterinario destinados a pruebas de investigación y desarrollo.

No obstante, los piensos medicamentosos considerados en la letra a) sólo podrán prepararse a partir de premezclas para piensos medicamentosos que hayan recibido una autorización de conformidad con la presente Directiva.

2. Salvo en lo que respecta a las disposiciones relativas a la posesión, prescripción, dispensación y administración de medicamentos veterinarios, la presente Directiva no se aplicará a:

- a) los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada a un animal determinado o a un grupo reducido de animales, denominados comúnmente fórmula magistral; y

- b) los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados comúnmente fórmula oficial.

(\*) DO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

(\*\*) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1756/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

- 3) El apartado 2 del artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el supuesto de medicamentos veterinarios que estén destinados exclusivamente a ser utilizados para peces de acuario, pájaros de casas particulares, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos utilizados únicamente como animales de compañía, los Estados miembros podrán admitir en su territorio excepciones a lo dispuesto en los artículos 5 a 8, siempre y cuando dichos medicamentos no contengan sustancias cuya utilización exija un control veterinario y se hayan tomado todas las medidas para evitar una utilización no autorizada de dichos medicamentos en otros animales.»

- 4) Los artículos 5 y 6 se sustituyen por el texto siguiente:

#### «Artículo 5

1. Ningún medicamento veterinario podrá comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya expedido una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) n° .../2003.

Cuando se haya concedido una autorización inicial a un medicamento veterinario con arreglo al párrafo primero, recibirán también una autorización según lo dispuesto en dicho párrafo o se incluirán en la autorización inicial de comercialización todos los tipos, dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales, así como cualquier variación o ampliación. Se considerará que todas estas autorizaciones de comercialización pertenecen a la misma autorización de comercialización global, en particular a efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 13.

2. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento. La designación de un representante no exonerará al titular de la autorización de comercialización de su responsabilidad jurídica.

#### Artículo 6

1. Un medicamento veterinario no podrá ser objeto de una autorización de comercialización con vistas a su administración a una o varias especies productoras de alimentos, a menos que los principios farmacológicamente activos en él contenidos figuren en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

2. Si así lo justifica una modificación de los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para modificar o

revocar la autorización de comercialización en un plazo de sesenta días a partir de la publicación de la modificación de los anexos del citado Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los medicamentos veterinarios que contengan principios farmacológicamente activos no incluidos en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 podrán autorizarse para animales específicos de la familia de los équidos que se hayan declarado, de conformidad con la Decisión 93/623/CEE de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados (\*) no destinados al sacrificio para consumo humano. Dichos medicamentos veterinarios no contendrán principios activos que figuren en el anexo IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90, ni se destinarán a su uso en el tratamiento de enfermedades, tal como se detalla en el resumen autorizado de las características del producto, respecto de las cuales se haya autorizado un medicamento veterinario para animales de la familia de los équidos.

(\*) DO L 298 de 3.12.1993, p. 45. Decisión modificada por la Decisión 2000/68/CE de la Comisión (DO L 23 de 28.1.2000, p. 72).

- 5) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 8

En caso de epizootías graves, los Estados miembros podrán permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización de comercialización, si no existe el medicamento adecuado y tras haber informado a la Comisión acerca de las condiciones detalladas de utilización.

La Comisión podrá hacer uso de la posibilidad considerada en el párrafo primero cuando tal posibilidad esté explícitamente prevista en virtud de disposiciones comunitarias relativas a determinadas epizootías graves.

En caso de que un animal se importe o se exporte, desde o hacia un tercer país, y esté por ello sujeto a disposiciones sanitarias específicas obligatorias, un Estado miembro podrá permitir que se administre a dicho animal un medicamento inmunológico veterinario que no disponga de autorización de comercialización en ese Estado miembro, pero que esté autorizado en virtud de la legislación del tercer país de que se trate. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas en relación con el control de la importación y de la utilización de dicho medicamento inmunológico.»

- 6) Los artículos 10 a 13 se sustituyen por el texto siguiente:

#### «Artículo 10

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, si no existen medicamentos veterinarios autorizados en un Estado miembro para una enfermedad de una especie no productora de alimentos, el veterinario encargado pueda, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal afectado con:

- a) un medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) n° .../2003, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie; o
- b) si el medicamento considerado en la letra a) no existe,
- i) un medicamento de uso humano autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o del Reglamento (CE) n° .../2003; o
- ii) de conformidad con medidas nacionales especiales, un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con la presente Directiva, para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad; o
- c) si el medicamento considerado en la letra b) no existe y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro de que se trate, un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.
- en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie; o
- b) si el medicamento considerado en la letra a) no existe, bien
- i) un medicamento de uso humano autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n° .../2003; o
- ii) un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, en virtud de la presente Directiva, para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad; o
- c) si el medicamento considerado en la letra b) no existe y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro de que se trate, un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo la responsabilidad del veterinario.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, el apartado 1 del presente artículo se aplicará asimismo al tratamiento de un animal de la familia de los équidos por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano, de acuerdo con la Decisión 93/623/CEE de la Comisión.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11 y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 89, 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 la Decisión 93/623/CEE.

#### Artículo 11

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, si no existen medicamentos veterinarios autorizados en un Estado miembro para una enfermedad de una especie productora de alimentos, el veterinario encargado pueda, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar a los animales afectados de una explotación concreta administrando:

- a) un medicamento veterinario autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) n° .../2003, para su uso

El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo la responsabilidad del veterinario.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando los principios farmacológicamente activos del medicamento estén incluidos en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 y el veterinario fije un tiempo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para las especies de que se trate, el tiempo de espera especificado no deberá ser inferior a:

- 7 días: para los huevos,
- 7 días: para la leche,
- 28 días: para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos,
- 500 grados-día: para la carne de pescado.

No obstante, estos tiempos de espera específicos pueden modificarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 89.

3. Al aplicar lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el veterinario deberá llevar un registro de toda la información pertinente, a saber: la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento, así como los tiempos de espera recomendados. Tendrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un periodo de al menos cinco años.

4. Sin perjuicio de las demás disposiciones de la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para la importación, distribución, dispensación e información en relación con los medicamentos cuya administración autoricen a animales productores de alimentos con arreglo al inciso ii) de la letra b) del apartado 1.

#### Artículo 12

1. Para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario no prevista en el procedimiento establecido por el Reglamento (CE) n° .../2003, se deberá presentar una solicitud ante la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

En el supuesto de medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies animales productoras de alimentos y cuyos principios farmacológicamente activos no estén aún incluidos, para la especie o especies consideradas, en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90, la solicitud de autorización de comercialización sólo podrá presentarse tras entregar una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos, con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento. El plazo entre una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos y una solicitud de autorización de comercialización deberá ser, como mínimo, de seis meses.

No obstante, en el supuesto de los medicamentos veterinarios a que se refiere el apartado 3 del artículo 6, podrá solicitarse una autorización de comercialización a falta de una solicitud válida de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2377/90. Se presentará toda la documentación científica necesaria para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3.

2. La autorización de comercialización únicamente podrá concederse a aquellos solicitantes que se encuentren establecidos en la Comunidad.

3. El expediente de la solicitud de autorización de comercialización deberá incluir toda la información administrativa y la documentación científica necesarias para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. Este expediente deberá presentarse con arreglo al anexo I y contener, en particular, la siguiente información:

- a) nombre o razón social y domicilio o sede social de la persona responsable de la comercialización del producto y, de ser distintos, los del fabricante o de los fabricantes implicados, así como de las instalaciones donde se lleve a cabo la fabricación;
- b) denominación del medicamento veterinario;
- c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento veterinario, incluida su denominación común internacional (DCI) recomendada por la OMS, cuando la tenga, o su denominación química;
- d) descripción del método de fabricación;
- e) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;
- f) posología para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, forma farmacéutica, modo y vía de administración y fecha de caducidad;
- g) motivos de las medidas de precaución y seguridad que deban tomarse al almacenar el medicamento veterinario, al administrarlo a los animales y al eliminar los desechos, junto con una indicación de los riesgos potenciales que el medicamento veterinario pueda representar para el medio ambiente, para la salud humana y la sanidad animal y para las plantas;
- h) indicación del tiempo de espera para los medicamentos destinados a las especies productoras de alimentos;
- i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;
- j) resultados de las pruebas:
  - farmacéuticas (físico-químicas, biológicas o microbiológicas),
  - de inocuidad y de estudio de residuos,
  - preclínicas y clínicas;
- k) descripción detallada del sistema de farmacovigilancia y, cuando proceda, el sistema de gestión del riesgo que instaurará el solicitante;
- l) resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 14, una maqueta del acondicionamiento primario y del embalaje exterior del medicamento veterinario, junto con el prospecto, de conformidad con los artículos 58 a 61;
- m) un documento que atestigüe que el fabricante está autorizado en su país a elaborar el medicamento veterinario;
- n) copia de cualquier autorización previa de comercialización del medicamento veterinario en cuestión que se haya obtenido en otro Estado miembro o en un país tercero, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización presentada de conformidad con la presente Directiva; copia del resumen de las características del producto propuesto por el solicitante de conformidad con el artículo 14 o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 25; y copia del prospecto propuesto, los pormenores de cualquier decisión de denegación de autorización que se haya adoptado en la Comunidad o en un país tercero y los motivos de tal decisión. Toda esta información será objeto de actualizaciones periódicas;

- o) prueba de que el solicitante cuenta con los servicios de una persona cualificada encargada de la farmacovigilancia y dispone de los medios necesarios para notificar cualquier reacción adversa que pueda presuntamente producirse ya sea en la Comunidad ya sea en terceros países;
- p) en el supuesto de medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies productoras de alimentos y cuyo principio o principios farmacológicamente activos no estén aún incluidos, para la especie o especies consideradas, en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90, un certificado que acredite la presentación a la Agencia de una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos, en virtud de lo dispuesto en dicho Reglamento.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas consideradas en la letra j) del párrafo primero deberán ir acompañados de resúmenes exhaustivos y críticos, elaborados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15.

#### Artículo 13

1. No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos ni de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 5 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

El párrafo primero será también de aplicación cuando el medicamento de referencia no haya sido autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud del medicamento genérico. En tal caso, el solicitante indicará en la solicitud el Estado miembro en que el medicamento esté o haya sido autorizado. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

No obstante, el periodo de diez años previsto en el segundo párrafo se ampliará a trece años respecto de los medicamentos veterinarios destinados a los peces, a las abejas o a otras especies designadas con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 89.

2. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) "medicamento de referencia", todo medicamento autorizado a efectos del artículo 5 y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12;
- b) "medicamento genérico", todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, y la misma forma farmacéutica que

el medicamento de referencia y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros y los complejos o derivados de un principio activo se considerará que son el mismo principio activo a menos que sus propiedades difieran significativamente por lo que respecta a seguridad o eficacia. No será necesario exigir al solicitante los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

3. En los supuestos en que el medicamento veterinario no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2, o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada mediante estudios de biodisponibilidad, o en caso de que se modifiquen los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un medicamento veterinario biológico de referencia no cumpla determinadas condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias en el proceso de fabricación del medicamento veterinario biológico y del medicamento veterinario biológico de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. No será necesario facilitar los resultados de otras pruebas y ensayos del expediente correspondiente al medicamento de referencia.

5. En el supuesto de los medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies productoras de alimentos y que contengan un nuevo principio activo que a . . . (\*) no haya sido todavía autorizado en la Comunidad, el periodo de diez años previsto en el segundo párrafo del apartado 1 se prorrogará un año por cada extensión de la autorización de comercialización a otra especie animal productora de alimentos, si se autoriza dentro de los cinco años siguientes a la concesión de la autorización inicial de comercialización.

No obstante, este periodo no podrá ser superior a trece años en total para una autorización de comercialización que afecte a cuatro o más especies productoras de alimentos.

La prórroga del periodo de diez años a once, doce o trece años para un medicamento veterinario destinado a especies productoras de alimentos sólo se concederá si el titular de la autorización de comercialización ha sido también el que ha solicitado la fijación de los límites máximos de residuos para las especies objeto de la autorización.

6. La realización de los estudios y ensayos necesarios para la aplicación de los apartados 1 a 5 a un medicamento genérico y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados complementarios de protección para esos medicamentos.».

(\*) Fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

7) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 13 bis

1. No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de pruebas de inocuidad y de estudio de residuos, ni de los ensayos preclínicos o clínicos si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal supuesto, el solicitante deberá facilitar documentación bibliográfico-científica adecuada.

2. El informe de evaluación publicado por la Agencia tras evaluar una solicitud de fijación de límites máximos de residuos en virtud del Reglamento (CEE) n° 2377/90 podrá utilizarse como documentación bibliográfico-científica, en particular por lo que respecta a las pruebas de inocuidad.

3. Si un solicitante recurre a documentación bibliográfico-científica con el fin de obtener una autorización para una especie productora de alimentos, y presenta para el mismo medicamento, con el fin de obtener una autorización para otra especie productora de alimentos, nuevos estudios de residuos en virtud del Reglamento (CEE) n° 2377/90, así como nuevos ensayos clínicos, ningún tercero podrá recurrir a dichos estudios y pruebas en el marco del artículo 13 durante un periodo de tres años tras la concesión de la autorización con vistas a cuya obtención se hayan realizado.

Artículo 13 ter

En el supuesto de los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, pero que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra j) del apartado 3 del artículo 12, los resultados de las pruebas de inocuidad y estudio de residuos, en caso necesario, y nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar documentación científica relativa a cada principio activo.

Artículo 13 quater

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, de inocuidad y de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario para estudiar una solicitud posterior respecto de otro medicamento veterinario, si éste tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica.

Artículo 13 quinquies

No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12 y en circunstancias excepcionales que afecten a medicamentos inmunológicos veterinarios, el solicitante no estará obligado a facilitar los resultados de determinadas pruebas de campo realizadas en la especie destinataria si existen razones que justifiquen la no realización de las mismas, en particular otras disposiciones comunitarias.».

8) Los artículos 14 a 16 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 14

El resumen de las características del producto contendrá los siguientes datos, en el orden que se indica a continuación:

1. denominación del medicamento veterinario seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica;
2. composición cualitativa y cuantitativa, en términos de principios activos y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento; se emplearán las denominaciones comunes o las denominaciones químicas;
3. forma farmacéutica;
4. datos clínicos:
  - 4.1. especies a las que va destinado el medicamento,
  - 4.2. indicaciones de uso, con mención de las especies a las que va destinado el medicamento,
  - 4.3. contraindicaciones,
  - 4.4. advertencias particulares según la especie animal,
  - 4.5. precauciones particulares de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales,
  - 4.6. reacciones adversas (frecuencia y gravedad),
  - 4.7. uso durante la gestación, lactancia o puesta,
  - 4.8. interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
  - 4.9. posología y vía de administración,
  - 4.10. sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario,
  - 4.11. tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo;
5. propiedades farmacológicas:
  - 5.1. propiedades farmacodinámicas,

- 5.2. propiedades farmacocinéticas;
6. datos farmacéuticos:
  - 6.1. lista de excipientes,
  - 6.2. principales incompatibilidades,
  - 6.3. plazo de caducidad, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario,
  - 6.4. precauciones especiales de conservación,
  - 6.5. naturaleza y composición del acondicionamiento primario,
  - 6.6. precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización;
7. titular de la autorización de comercialización;
8. número o números de la autorización de comercialización;
9. fecha de primera autorización o fecha de renovación de la autorización;
10. fecha de revisión del texto.

#### Artículo 15

1. El solicitante velará por que los resúmenes exhaustivos y críticos a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 12 sean elaborados y firmados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, que deberán constar en un breve currículum vitae, antes de ser presentados a las autoridades competentes.
2. Las personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales consideradas en el apartado 1 deberán justificar el recurso eventual a la documentación bibliográfico-científica considerada en el apartado 1 del artículo 13 bis en las condiciones previstas en el anexo I.
3. Un breve currículum vitae de las personas consideradas en el apartado 1 deberá figurar anejo a los resúmenes exhaustivos y críticos.

#### Artículo 16

1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos veterinarios que se fabriquen y comercialicen en la Comunidad se registren o autoricen con arreglo a lo dispuesto en los artículos 17, 18 y 19, excepto cuando dichos medicamentos veterinarios sean objeto de un registro o autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993.
2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos veterinarios a que se refiere el artículo 17.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, podrán administrarse bajo la responsabilidad de un veterinario medicamentos veterinarios homeopáticos a animales no productores de alimentos.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 11, los Estados miembros permitirán que se administren, bajo la responsabilidad de un veterinario, medicamentos veterinarios homeopáticos destinados a especies productoras de alimentos cuyos componentes activos figuren en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias con objeto de controlar el uso de medicamentos veterinarios homeopáticos registrados o autorizados en otro Estado miembro de conformidad con la presente Directiva para su uso en las mismas especies.»

9) El artículo 17 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Sin perjuicio de las disposiciones relativas al establecimiento de límites máximos de residuos para principios farmacológicamente activos destinados a animales productores de alimentos del Reglamento (CEE) nº 2377/90, sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos veterinarios que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

- a) vía de administración descrita por la Farmacopea europea o, en su defecto, por las farmacopeas utilizadas actualmente de forma oficial en los Estados miembros,
- b) ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en toda la información relativa al medicamento veterinario,
- c) grado de dilución suficiente para garantizar la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre.

Si así lo justifican los nuevos conocimientos científicos, se podrá adaptar lo dispuesto en las letras b) y c) del párrafo primero, de conformidad con el procedimiento considerado en el apartado 2 del artículo 89.

Los Estados miembros establecerán, en el momento del registro, la clasificación en materia de dispensación del medicamento.»

b) Se suprime el apartado 3.

10) El artículo 18 queda modificado como sigue:

a) El tercer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— expediente de fabricación y control de cada forma farmacéutica y descripción del método de dilución y potenciación».

b) El sexto guión se sustituye por el texto siguiente:

«— una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse».

c) Se añade el octavo guión siguiente:

«— tiempo de espera propuesto, acompañado de todas las justificaciones necesarias».

11) El artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 19

1. Los medicamentos homeopáticos veterinarios distintos de los considerados en el apartado 1 del artículo 17 se autorizarán con arreglo a los artículos 12, 13 bis, 13 ter, 13 quater, 13 quinquies y 14.

2. Los Estados miembros podrán instaurar o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas de inocuidad y ensayos preclínicos y clínicos de los medicamentos homeopáticos veterinarios destinados a animales de compañía y a especies exóticas no productoras de alimentos distintos de los considerados en el apartado 1 del artículo 17, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro. En ese caso, el Estado miembro de que se trate notificará a la Comisión las normas específicas vigentes.».

12) Los artículos 21, 22 y 23 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 21

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento veterinario se haya completado dentro del plazo de los doscientos diez días siguientes a la presentación de una solicitud válida.

Las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento veterinario en varios Estados miembros, se presentarán con arreglo a los artículos 31 a 43.

2. Cuando un Estado miembro tuviere conocimiento de que en otro Estado miembro se está estudiando una solicitud de autorización de comercialización de un mismo medicamento, el Estado miembro interesado se abstendrá de evaluar la solicitud e informará al solicitante de que los artículos 31 a 43 son de aplicación.

Artículo 22

Si se informare a un Estado miembro, de conformidad con la letra n) del apartado 3 del artículo 12, de que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento veterinario respecto del cual se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización en el Estado miembro interesado, dicho Estado miembro rechazará la solicitud, salvo en el caso de que ésta se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 31 a 43.

Artículo 23

Para instruir la solicitud presentada en virtud de los artículos 12 a 13 quinquies, la autoridad competente de un Estado miembro:

1. deberá verificar la conformidad del expediente presentado con lo dispuesto en los artículos 12 a 13 quinquies y examinar si se cumplen las condiciones de concesión de la autorización de comercialización;
2. podrá someter el medicamento veterinario, sus materias primas y, si resultase necesario, los productos intermedios u otros componentes, al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto, con el fin de asegurarse de que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en el expediente de solicitud, de conformidad con la letra i) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, sean satisfactorios;
3. podrá comprobar igualmente, en particular mediante la consulta del laboratorio nacional o comunitario de referencia, que el método analítico de detección de residuos, presentado por el solicitante a los fines del segundo guión de la letra j) del apartado 3 del artículo 12 es satisfactorio;
4. en su caso, podrá exigir al solicitante que complete el expediente en lo referente a los elementos mencionados en los artículos 12, 13 bis, 13 ter, 13 quater y 13 quinquies; cuando la autoridad competente alegue dicha facultad, los plazos previstos en el artículo 21 quedarán en suspenso hasta que hayan sido facilitados los datos complementarios requeridos; de la misma manera, dichos plazos quedarán en suspenso durante el tiempo concedido, en su caso, al solicitante para presentar alegaciones orales o escritas.».

13) El artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25

1. Al expedir una autorización de comercialización, la autoridad competente comunicará al titular el resumen de las características del producto que haya aprobado.
2. La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para que la información relativa al medicamento veterinario, en particular su etiquetado y prospecto, concuerde con el resumen de características del producto que se haya aprobado cuando se concedió la autorización o posteriormente.
3. La autoridad competente pondrá sin demora a disposición del público la autorización de comercialización, junto con el resumen de características del producto correspondiente a cada uno de los medicamentos veterinarios que haya autorizado.

4. La autoridad competente elaborará un informe de evaluación y unos comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas, de inocuidad y de estudio de residuos, así como de los ensayos preclínicos y clínicos del medicamento veterinario de que se trate. El informe de evaluación se actualizará siempre que se disponga de nuevos datos que sean importantes para evaluar la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario de que se trate.

La autoridad competente pondrá sin demora a disposición del público el informe de evaluación y los fundamentos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.»

14) El artículo 26 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La autorización de comercialización podrá ir acompañada de la obligación, para el titular de la misma, de mencionar en el acondicionamiento primario, en el embalaje exterior, o en ambos, y en el prospecto, cuando éste último sea exigido, otras indicaciones esenciales para la seguridad o para la protección de la salud, incluidas las precauciones particulares de empleo y otras advertencias que resulten de las pruebas clínicas y farmacológicas consideradas en la letra j) del apartado 3 del artículo 12 y en los artículos 13 a 13 *quinquies*, o que, tras la comercialización, se deriven de la experiencia adquirida en el empleo del medicamento veterinario.»

b) Se suprime el apartado 2.

c) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización supe-  
ditada al requisito de que el solicitante presente procedimientos específicos, en particular con respecto a la seguridad del medicamento veterinario, a la notificación a las autoridades competentes de cualquier incidente relacionado con su uso y a las medidas que deban adoptarse. Estas autorizaciones sólo podrán concederse cuando existan razones objetivas y verificables para ello. El mantenimiento de la autorización se vinculará a la revisión anual de dichas condiciones.»

15) El artículo 27 queda modificado como sigue:

a) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. La autoridad competente podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que facilite sustancias en las cantidades necesarias para proceder a los controles destinados a detectar la presencia de residuos en los medicamentos veterinarios en cuestión.

Si así lo solicita la autoridad competente, el titular de la autorización de comercialización aportará sus conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos en los medicamentos

veterinarios en el laboratorio nacional de referencia designado en virtud de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (\*).

3. El titular de la autorización de comercialización comunicará inmediatamente a la autoridad competente cualquier nuevo elemento que pueda conllevar una modificación de los datos o los documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 *bis*, 13 *ter* y 14 o el anexo I.

En particular, el titular de la autorización de comercialización comunicará inmediatamente a la autoridad competente cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un país en que se comercialice el medicamento veterinario, o cualquier nuevo elemento que pudiera influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la autoridad competente podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información acreditativa de que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

(\*) DO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).»

b) Se suprime el apartado 4.

c) El apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente a las autoridades competentes, para su autorización, de cualquier modificación que se proponga hacer de los datos y documentos previstos en los artículos 12 a 13 *quinquies*.»

16) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 27 *bis*

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la autoridad competente del Estado miembro que la haya concedido de la fecha de comercialización efectiva del medicamento veterinario en dicho Estado miembro, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, el titular notificará a la autoridad competente cualquier posible cese de comercialización del medicamento en ese Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

A petición de la autoridad competente, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará a dicha autoridad todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento veterinario, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de las prescripciones.».

17) El artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 28

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, las autorizaciones de comercialización tendrán una validez de cinco años.

2. Las autorizaciones podrán renovarse al cabo de cinco años con arreglo a una nueva evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Para ello, como mínimo seis meses antes de cesar la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1, el titular de la misma presentará una versión consolidada del expediente por lo que respecta a la calidad, seguridad y eficacia, que incluirá todas las variaciones introducidas desde que se concedió la autorización de comercialización.

3. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, a menos que la autoridad competente, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro que la concedió en los tres años siguientes a su concesión perderá su validez.

5. Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente en el Estado miembro que concedió la autorización, deje de encontrarse de forma efectiva en el mercado de dicho Estado miembro durante tres años consecutivos, perderá su validez la autorización concedida para dicho medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por motivos de salud pública o sanidad animal, la autoridad competente podrá conceder exenciones respecto de los apartados 4 y 5. Dichas exenciones se justificarán debidamente.».

18) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Se denegará la autorización de comercialización si el expediente presentado a las autoridades competentes no se ajusta a los artículos 12 a 13 *quinquies* y al artículo 15.

Se denegará asimismo la autorización cuando, tras la verificación de los documentos e información enumerados en el artículo 12 y en el apartado 1 del artículo 13, resulte evidente:

- a) que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no es favorable en las condiciones de empleo autorizadas; cuando la solicitud se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor; o
- b) que el medicamento veterinario no tiene efecto terapéutico o que éste está insuficientemente justificado por el solicitante respecto de la especie animal que deba someterse al tratamiento; o
- c) que el medicamento veterinario no tiene la composición cualitativa o cuantitativa declarada; o
- d) que el tiempo de espera indicado por el solicitante es insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado; o
- e) que el etiquetado o el prospecto propuestos por el solicitante no cumplen lo dispuesto en la presente Directiva; o
- f) que el medicamento veterinario se presenta a la venta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias.

Sin embargo, cuando un marco normativo comunitario esté aún en vías de adopción, la autoridad competente podrá denegar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuese necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de los consumidores o de la sanidad animal.

El solicitante o el titular de la autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.».

19) El título del capítulo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 4

**Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado»**

20) Los artículos 31 a 37 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 31

1. Se creará un grupo de coordinación a fin de examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en dos o más Estados miembros, de conformidad con los procedimientos previstos en el presente capítulo. La Agencia asumirá las labores de secretaría de este grupo de coordinación.

2. El grupo de coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, nombrado para un periodo renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

3. El grupo de coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor previo dictamen favorable de la Comisión. Dicho reglamento interno se hará público.

#### Artículo 32

1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en estos Estados miembros. El expediente incluirá toda la información administrativa y la documentación científica y técnica descrita en los artículos 12 a 14. La documentación presentada incluirá también una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como Estado miembro de referencia y prepare un informe de evaluación sobre el medicamento veterinario, de conformidad con los apartados 2 ó 3.

En su caso, el informe de evaluación contendrá un análisis a efectos del apartado 5 del artículo 13, o del apartado 3 del artículo 13 bis.

2. Si el medicamento veterinario hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice un informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación, así como el resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto aprobados, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. Si el medicamento veterinario no hubiera recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, el solicitante pedirá al Estado miembro de referencia que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto y un proyecto de etiquetado y de prospecto. El Estado miembro de referencia preparará estos proyectos de documentos en un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante.

4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refieren los apartados 2 y 3, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

5. Cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación y el resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto aprobados en un plazo de treinta días a partir de la comprobación del acuerdo general.

#### Artículo 33

1. Si, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 32, un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, debido a un riesgo grave potencial para la salud humana o la sanidad animal o para el medio ambiente, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.

Si un Estado miembro ante el que se haya presentado una solicitud alega los motivos considerados en el apartado 1 del artículo 71, dejará de considerarse Estado miembro interesado a efectos del presente capítulo.

2. La Comisión adoptará directrices para definir los riesgos graves potenciales para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

3. Todos los Estados miembros considerados en el apartado 1 harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si en un plazo de sesenta días a partir de la comunicación al grupo de coordinación de los elementos de desacuerdo los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará en ese caso el apartado 5 del artículo 32.

4. Si en el plazo de sesenta días los Estados miembros no llegan a un acuerdo, se informará inmediatamente de ello a la Agencia con el fin de aplicar el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38. Se transmitirá a la Agencia una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y las razones de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información.

5. Tan pronto como el solicitante haya sido informado de que el asunto se ha sometido a la Agencia, enviará a ésta inmediatamente una copia de la información y documentos considerados en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 32.

6. En el supuesto considerado en el apartado 4, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento veterinario sin esperar al resultado del procedimiento a que se refiere el artículo 36. En este caso, la autorización se concederá sin perjuicio del resultado de dicho procedimiento.

*Artículo 34*

1. Cuando un medicamento veterinario haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de comercialización, presentadas de conformidad con los artículos 12 a 14, y los Estados miembros hayan adoptado decisiones divergentes en relación con la autorización del medicamento, o con su suspensión o revocación, cualquier Estado miembro, la Comisión o el titular de la autorización de comercialización podrán recurrir al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, en lo sucesivo denominado "el Comité", a fin de que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38.

2. Con objeto de fomentar la armonización de los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad y reforzar la eficacia de las disposiciones de los artículos 10 y 11, los Estados miembros transmitirán al grupo de coordinación, a más tardar el ... (\*), una lista de medicamentos veterinarios respecto de los cuales deban elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.

El grupo de coordinación establecerá una lista de medicamentos, teniendo en cuenta las propuestas presentadas por los Estados miembros, y la transmitirá a la Comisión.

Los medicamentos que figuren en dicha lista estarán sujetos a lo dispuesto en el apartado 1 según el calendario elaborado conjuntamente con la Agencia.

La Comisión, en colaboración con la Agencia y teniendo en cuenta la opinión de las partes interesadas, adoptará la lista definitiva y el calendario.

*Artículo 35*

1. En casos específicos que presenten un interés comunitario, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización recurrirán al Comité a fin de que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38 antes de que se adopte 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 de los términos en los que esté formulada una autorización de comercialización, que resulte necesaria, especialmente para tener en cuenta la información recogida con arreglo a lo dispuesto en el título VII.

El Estado miembro interesado o la Comisión identificarán con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

Los Estados miembros y el solicitante o el titular de la autorización de comercialización facilitarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.

2. Si el recurso al Comité tiene por objeto una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, la Agencia po-

drá limitar el procedimiento a determinadas partes de la autorización.

En este caso, el artículo 39 sólo se aplicará a estos medicamentos si están amparados por el procedimiento de autorización de comercialización considerado en el presente capítulo.

*Artículo 36*

1. Cuando se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que le fue sometida la cuestión.

No obstante, en los casos sometidos al Comité con arreglo a los artículos 34 y 35, el Comité podrá prorrogar este plazo por un periodo suplementario que podrá llegar a noventa días, teniendo en cuenta la opinión de los titulares de la autorización de comercialización interesados.

En caso de urgencia, y a propuesta de su presidente, el Comité podrá decidir un plazo más corto.

2. Con objeto de estudiar el asunto, el Comité designará a uno de sus miembros en calidad de ponente. El Comité podrá nombrar asimismo a expertos independientes para que le asesoren en cuestiones específicas. Al nombrar a esos expertos, el Comité definirá sus funciones y especificará los plazos para la realización de dichas funciones.

3. Antes de emitir su dictamen, el Comité ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización de comercialización la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas en un plazo que especificará el Comité.

El dictamen del Comité irá acompañado del proyecto de resumen de las características del producto y de los proyectos de etiquetado y de prospecto.

En caso necesario, el Comité podrá invitar a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia.

El Comité podrá dejar en suspenso el plazo considerado en el apartado 1, a fin de que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización puedan preparar sus alegaciones.

4. La Agencia informará inmediatamente al solicitante o al titular de la autorización de comercialización cuando del dictamen del Comité resulte que:

— la solicitud no cumple los criterios para su autorización, o

— debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o por el titular de la autorización de comercialización, tal como se indica en el artículo 14, o

(\*) Un año después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

- la autorización debe concederse supeditada a las condiciones que se consideren imprescindibles para el uso seguro y eficaz del medicamento veterinario, incluida la farmacovigilancia, o
- debe suspenderse, variarse o revocarse una autorización de comercialización.

En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de recurrir. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su recurso.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62 del Reglamento (CE) nº . . ./2003. Adjuntará al informe de evaluación considerado en el apartado 5 del presente artículo los motivos alegados para las conclusiones sobre el recurso.

5. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité a los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento veterinario y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

En el supuesto de un dictamen favorable a la concesión o mantenimiento de una autorización de comercialización, se adjuntarán al dictamen los documentos siguientes:

- a) un resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 14; de ser necesario, el resumen reflejará las diferencias de las condiciones veterinarias en los Estados miembros;
- b) las condiciones bajo las que se conceda la autorización conforme se define en el apartado 4;
- c) una descripción de las condiciones o limitaciones que puedan recomendarse para el uso seguro y eficaz del medicamento veterinario;
- d) los proyectos de etiquetado y de prospecto.

#### Artículo 37

En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión elaborará un proyecto de la decisión que deba adoptarse con respecto a la solicitud, teniendo en cuenta la legislación comunitaria.

En el supuesto de un proyecto de decisión que prevea la concesión de la autorización de comercialización, se adjuntarán al mismo los documentos mencionados en el párrafo segundo del apartado 5 del artículo 36.

En el supuesto excepcional de que un proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará también una exposición detallada de los motivos de las diferencias.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.».

21) El artículo 38 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión tomará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89 y en un plazo de quince días tras la finalización del procedimiento.».

b) En el apartado 2, los guiones segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«— los Estados miembros dispondrán de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión. No obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve en función de la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;

— los Estados miembros podrán optar por presentar por escrito una solicitud para que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente, reunido en sesión plenaria.».

c) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La decisión considerada en el apartado 1 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para información al titular de la autorización de comercialización o al solicitante. Los Estados miembros interesados y el Estado miembro de referencia concederán o revocarán la autorización de comercialización o introducirán en ella las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión en un plazo de treinta días tras la notificación de ésta y harán referencia a la misma. Informarán de ello a la Comisión y a la Agencia.».

22) Se suprime el párrafo tercero del apartado 1 del artículo 39.

23) El apartado 2 del artículo 42 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión publicará, al menos cada diez años, un informe sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos establecidos en el presente capítulo y propondrá las modificaciones que sean necesarias para mejorar dichos procedimientos. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.».

24) El artículo 43 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 43

Los apartados 4, 5 y 6 del artículo 33 y los artículos 34 a 38 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos considerados en el artículo 17.

Los artículos 32 a 38 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos considerados en el apartado 2 del artículo 19.».

25) En el artículo 44 se añade el apartado siguiente:

«4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6 del artículo 80.».

26) La letra f) del artículo 50 se sustituye por el texto siguiente:

«f) a respetar los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación de los medicamentos y a utilizar únicamente como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las orientaciones detalladas relativas a las prácticas de correcta fabricación de materias primas.».

27. Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 50 bis

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por fabricación de principios activos utilizados como materias primas la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como material de partida, definida en la sección C de la parte 2 del anexo I, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación a un medicamento veterinario, incluidos el reacondicionamiento y reequetado, realizados en particular por mayoristas de materias primas.

2. Las modificaciones necesarias para adaptar lo dispuesto en el presente artículo al progreso científico y técnico se adoptarán con arreglo al procedimiento considerado en el apartado 2 del artículo 89.».

28) En el artículo 51 se añaden los párrafos siguientes:

«Los principios y directrices relativos a las prácticas de correcta fabricación de principios activos utilizados como materias primas considerados en la letra f) del artículo 50 se adoptarán en forma de directrices detalladas.

La Comisión publicará además orientaciones sobre la forma y el contenido de la autorización considerada en el apartado 1 del artículo 44, sobre los informes considerados en el apartado 3 del artículo 80, así como sobre la forma y el contenido del certificado de prácticas de correcta fabricación considerado en el apartado 5 del artículo 80.».

29) El apartado 1 del artículo 53 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros velarán por que la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 del artículo 52

responda a las condiciones de cualificación mencionadas en los apartados 2 y 3 del presente artículo.».

30) El apartado 1 del artículo 54 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Una persona que ejerza en un Estado miembro las actividades de la persona a que se refiere el apartado 1 del artículo 52 en la fecha en que empieza a aplicarse la Directiva 81/851/CEE, sin responder a las disposiciones del artículo 53, estará cualificada para seguir ejerciendo dichas actividades dentro de la Comunidad.».

31) La letra b) del apartado 1 del artículo 55 se sustituye por el texto siguiente:

«b) en el supuesto de los medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Comunidad, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todos los principios activos y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.».

32) El artículo 58 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 queda modificado como sigue:

i) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«1. Salvo en el caso de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, los acondicionamientos primarios y los embalajes exteriores de los medicamentos veterinarios deberán ser aprobados por la autoridad competente. El embalaje deberá llevar en caracteres legibles la información siguiente, concordante con los datos y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 *quinques* y con el resumen de las características del producto:».

ii) Las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su dosificación y forma farmacéutica. Se indicará la denominación común en caso de que el medicamento contenga sólo un principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía;

b) la composición cualitativa y cuantitativa de principios activos por dosis o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando las denominaciones comunes;».

iii) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, del representante del titular designado por este último;»

iv) La letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) el tiempo de espera para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a animales productores de alimentos, para todas las especies afectadas y para los diferentes alimentos de que se trate (carne y despojos, huevos, leche, miel), incluidos aquellos cuyo tiempo de espera sea de cero;».

v) La letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) la indicación “de uso veterinario” o, respecto de los medicamentos a que se refiere el artículo 67, la indicación “de uso veterinario — Medicamento sujeto a prescripción veterinaria”.

b) Se añade el apartado siguiente:

«5. Respecto de los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº . . ./2003, los Estados miembros podrán autorizar o exigir que en el embalaje exterior figure información suplementaria relativa a la distribución, la posesión, la venta o las posibles medidas de precaución, siempre que dicha información no sea contraria al Derecho comunitario o a las condiciones de la autorización de comercialización y no revistan carácter promocional.

Esta información suplementaria deberá figurar en un recuadro de líneas azules, de forma que estén claramente separadas de la información considerada en el apartado 1.».

33) El artículo 59 queda modificado como sigue:

a) La frase introductoria del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando se trate de ampollas, los datos considerados en el apartado 1 del artículo 58 deberán indicarse en el embalaje exterior. Por el contrario, en los acondicionamientos primarios sólo serán necesarios los datos siguientes:».

b) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. En lo referente a los acondicionamientos primarios de pequeño tamaño que no sean ampollas y que contengan una sola dosis de utilización, sobre los cuales sea imposible indicar los datos previstos en el apartado 1, los requisitos de los apartados 1, 2 y 3 del

artículo 58 serán aplicables únicamente al embalaje exterior.

3. Los datos previstos en los guiones tercero y sexto del apartado 1 deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en la lengua o lenguas del país de comercialización.».

34) El artículo 60 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 60

A falta de embalaje exterior, todos los datos que, en virtud de los artículos 58 y 59, deban figurar en el mismo deberán indicarse en el acondicionamiento primario.».

35) El artículo 61 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Será obligatorio adjuntar un prospecto al acondicionamiento de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida en virtud del presente artículo figure en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que la información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario haga referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado en un lenguaje comprensible por el público en general y en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

Lo dispuesto en el apartado 1 no será óbice para que el prospecto se redacte en varias lenguas, siempre que la información facilitada sea idéntica en todas ellas.

Cuando el medicamento vaya a ser administrado exclusivamente por veterinarios, las autoridades competentes podrán eximir de la obligación de hacer figurar determinados datos en el etiquetado y el prospecto de determinados medicamentos veterinarios y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.».

b) El apartado 2 queda modificado como sigue:

i) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los prospectos deberán ser aprobados por las autoridades competentes. Los prospectos deberán incluir, al menos, la información siguiente, en el orden que se indica, de forma acorde con la información y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 *quinquies* y con el resumen aprobado de las características del producto:».

ii) Las letras a) y b) se sustituyen por el texto siguiente:

«a) nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante y, si procede, del representante del titular de la autorización de comercialización;

b) denominación del medicamento veterinario seguida de su dosificación y forma farmacéutica. En caso de que el medicamento contenga sólo un principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía, se indicará la denominación común. Cuando el medicamento se autorice, en virtud del procedimiento previsto en los artículos 31 a 43, con diferentes denominaciones en diferentes Estados miembros afectados, una lista de las denominaciones autorizadas en cada Estado miembro;».

c) Se suprime el apartado 3.

36) El artículo 62 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 62

En caso de incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente título, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán proceder, tras un emplazamiento al interesado al cual éste no haya atendido, a suspender o revocar la autorización de comercialización.».

37) El apartado 2 del artículo 64 queda modificado como sigue:

a) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos homeopáticos veterinarios a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, además de la indicación bien visible de “medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas” constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:».

b) El primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 8 del artículo 1; si el medicamento homeopático veterinario se compone de varias cepas, el etiquetado podrá mencionar un nombre de fantasía además de las denominaciones científicas de las cepas.».

38) El título del título VI se sustituye por el texto siguiente:

«TÍTULO VI

**POSESIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS»**

39) El artículo 65 queda modificado como sigue:

a) Se inserta el apartado siguiente:

«3 bis. El titular de una autorización de distribución deberá poseer un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier medida de retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o emprendida en colaboración con el fabricante del medicamento en cuestión o con el titular de la autorización de comercialización respecto de dicho medicamento.».

b) Se inserta el apartado siguiente:

«5. El distribuidor que, no siendo titular de la autorización de comercialización, importe un producto de otro Estado miembro, notificará su intención de importarlo al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro al que vaya a importarse el producto. En el supuesto de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº . . ./2003, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro.».

40) El artículo 66 queda modificado como sigue:

a) El apartado 2 queda modificado como sigue:

i) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. Todas las personas autorizadas en virtud del apartado 1 a suministrar medicamentos veterinarios deberán disponer de una documentación detallada, respecto de los medicamentos sujetos a prescripción, que deberá contener los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:».

ii) El párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha documentación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes para su inspección durante un periodo de cinco años.».

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros podrán autorizar que en su territorio se administren medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a animales productores de alimentos por parte o bajo la supervisión de personas registradas con tal fin que ofrezcan garantías en materia de cualificaciones, conservación de documentos y presentación de informes de conformidad con la legislación nacional. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones de legislación nacional pertinentes. Esta disposición no se aplicará a la administración de medicamentos veterinarios para el tratamiento oral o parenteral de infecciones bacterianas.».

c) Se suprime el apartado 4.

- 41) El artículo 67 queda modificado como sigue:
- a) El párrafo primero queda modificado como sigue:
- i) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «Sin perjuicio de normas comunitarias o nacionales más estrictas relativas a la dispensación de medicamentos veterinarios y para proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:».
- ii) Se inserta la letra 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 de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 89.
- Los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales hasta:
- i) la fecha de aplicación de la decisión adoptada de acuerdo al párrafo anterior, o
- ii) el 1 de enero de 2007, si el 31 de diciembre de 2006 no se hubiera adoptado todavía dicha decisión;».
- iii) Se suprime el tercer guión de la letra b).
- iv) La letra d) se sustituye por el texto siguiente:
- «d) las fórmulas oficinales con arreglo a la letra b) del apartado 2 del artículo 3, destinadas a animales productores de alimentos.».
- b) El párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, respecto de los medicamentos veterinarios que se dispensen únicamente por prescripción, la cantidad prescrita y dispensada se limite al mínimo necesario para el tratamiento o terapia de que se trate.
- Asimismo se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizado.».
- 42) El párrafo primero del artículo 69 se sustituye por el texto siguiente:
- «Los Estados miembros velarán por que los propietarios o responsables de animales productores de alimentos puedan justificar la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios a tales animales durante los cinco años siguientes a su administración, incluso cuando el animal sea sacrificado durante el periodo de cinco años.».
- 43) La frase introductoria del artículo 70 se sustituye por el texto siguiente:
- «No obstante lo dispuesto en el artículo 9 y sin perjuicio del artículo 67, los Estados miembros velarán por que los veterinarios que presten sus servicios en otro Estado miembro puedan llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios, en cantidad no superior a las necesidades diarias, que no sean medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en el Estado miembro donde se preste el servicio (denominado en lo sucesivo "el Estado miembro anfitrión"), siempre que se cumplan las condiciones siguientes:».
- 44) En el apartado 1 del artículo 71 se añade el párrafo siguiente:
- «El Estado miembro podrá también hacer valer lo dispuesto en el párrafo primero para rechazar la concesión de una autorización de comercialización según un procedimiento descentralizado previsto en los artículos 31 a 43.».
- 45) El apartado 2 del artículo 72 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Los Estados miembros podrán obligar a los veterinarios y otros profesionales sanitarios a cumplir requisitos específicos por lo que respecta a la notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas o de reacciones adversas en el ser humano.».
- 46) El artículo 73 queda modificado como sigue:
- a) El párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «A fin de garantizar la adopción de decisiones normativas adecuadas y armonizadas con respecto a los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos veterinarios en condiciones normales de empleo, los Estados miembros gestionarán un sistema de farmacovigilancia veterinaria. Este sistema se encargará de reunir información pertinente para la supervisión de los medicamentos veterinarios y, en particular, acerca de sus reacciones adversas en los animales y los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de dicha información.».
- b) Tras el párrafo segundo se inserta el párrafo siguiente:
- «Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia. Esta información se registrará en la base de datos a que se refiere la letra k) del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) nº . . ./2003, podrá ser consultadas permanentemente por todos los Estados miembros y deberá ponerse sin demora a disposición del público.».

- 47) La frase introductoria del párrafo segundo del artículo 74 se sustituye por el texto siguiente:

«Esta persona cualificada deberá residir en la Comunidad y estará encargada de:».

- 48) El artículo 75 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 75

1. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan dentro de la Comunidad o en un tercer país.

Salvo en circunstancias excepcionales, estas reacciones se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 77.

2. El titular de la autorización de comercialización registrará y notificará a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, rápidamente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier presunta reacción adversa grave y reacción adversa en el ser humano que se le haya señalado en relación con el uso de un medicamento veterinario.

Asimismo, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar rápidamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra presunta reacción adversa grave y reacción adversa en el ser humano relacionada con el uso de medicamentos veterinarios, de las que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

3. El titular de la autorización de comercialización garantizará que todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, reacciones adversas en el ser humano y sospechas de transmisiones de un agente infeccioso mediante un medicamento veterinario que se produzcan en el territorio de un tercer país sean notificadas rápidamente de conformidad con las directrices a que se refiere el apartado 1 del artículo 77, de manera que la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario puedan conocerlas, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, por lo que respecta a los medicamentos veterinarios regulados por la Directiva 87/22/CEE, o que se hayan beneficiado de los procedimientos de autorización de comercialización previstos en los artículos 31 y 32 de la presente Directiva, o que hayan sido objeto de los procedimientos previstos en los artículos 36, 37 y 38 de la presente Directiva, el titular de la autorización de comercialización deberá garantizar además que todas las sospechas de reacciones adversas graves y reacciones adversas en el ser humano que se produzcan en la Comunidad se comuniquen de manera que sean accesibles al Estado miembro de referencia o a una autoridad competente que actúe en calidad de Estado miembro de referencia. El Estado miembro de re-

ferencia deberá asumir la responsabilidad del análisis y seguimiento de estas reacciones adversas.

5. Salvo que se hayan establecido otros requisitos como condición para conceder la autorización de comercialización, o con posterioridad, tal como se indica en las directrices a que se refiere el apartado 1 del artículo 77, las notificaciones de todas las reacciones adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico actualizado en materia de seguridad, bien inmediatamente cuando ésta lo solicite, bien a intervalos regulares con la siguiente periodicidad: semestralmente durante los dos primeros años siguientes a la autorización, anualmente durante los dos años siguientes y, a partir de ese momento, cada tres años.

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad irán acompañados de una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

6. A la luz de la experiencia obtenida con la aplicación del apartado 5, se podrán establecer disposiciones para modificarlo de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 89.

7. Tras la concesión de una autorización de comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de los periodos considerados en el apartado 5 del presente artículo, conforme al procedimiento establecido por el Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión (\*).

8. El titular de la autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento veterinario autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la autoridad competente.

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que un titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

(\*) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.».

- 49) El apartado 1 del artículo 76 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática a fin de facilitar el intercambio de información sobre farmacovigilancia relativa a los medicamentos veterinarios comercializados en la Comunidad para permitir que todas las autoridades competentes puedan compartir la información al mismo tiempo.».

- 50) El párrafo segundo del apartado 1 del artículo 77 se sustituye por el texto siguiente:

«De acuerdo con las orientaciones, el titular de la autorización de comercialización utilizará una terminología médica veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre las reacciones adversas.

La Comisión publicará dichas orientaciones, que tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.».

51) El artículo 78 queda modificado como sigue:

a) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando sea necesario actuar con urgencia para proteger la salud humana o la sanidad animal, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la autorización de comercialización de un medicamento veterinario, siempre que informe de ello a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar el primer día hábil siguiente.».

b) Se añade el apartado 3 siguiente:

«3. Cuando la Agencia reciba información de conformidad con los apartados 1 y 2, emitirá un dictamen en el plazo más breve posible en función de la urgencia de la cuestión.

La Comisión, sobre la base de este dictamen, podrá solicitar a los Estados miembros en los que esté comercializado el medicamento veterinario que adopten inmediatamente medidas provisionales.

Las medidas definitivas se adoptarán de conformidad con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 89.».

52) El artículo 80 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas y, si fuera necesario, inspecciones sin previo aviso, de que se cumplen los requisitos legales relativos a los medicamentos veterinarios.

La autoridad competente podrá proceder asimismo a inspecciones sin previo aviso en los locales de los fabricantes de principios activos que se utilicen como material de partida en la fabricación de medicamentos veterinarios, o en los locales de los titulares de autorizaciones de comercialización, si considera que existen motivos para sospechar el incumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 51. Estas inspecciones podrán también tener lugar si así lo solicita otro Estado miembro, la Comisión o la Agencia.

Con el fin de verificar si los datos presentados para obtener el certificado de conformidad cumplen con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (\*) (Dirección Europea de la Calidad del Medicamento) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección si el material de partida de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

La autoridad competente del Estado miembro interesado podrá realizar inspecciones a fabricantes de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.

Dichas inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente, que deberán estar habilitados para:

- a) proceder a inspecciones de los establecimientos de fabricación y de comercialización, así como de los laboratorios encargados, por el titular de la autorización de fabricación, de efectuar controles en virtud del artículo 24;
- b) tomar muestras;
- c) examinar cualquier documento relacionado con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones en vigor en los Estados miembros al 9 de octubre de 1981, que limitan dicha facultad en lo referente a la descripción del modo de fabricación;
- d) inspeccionar los locales, archivos y documentos de los titulares de autorizaciones de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de realizar las actividades descritas en el título VII, y en particular en sus artículos 74 y 75.

(\*) DO L 158 de 25.6.1994, p. 19.».

b) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el apartado 1, los agentes de las autoridades competentes redactarán un informe sobre el cumplimiento de los principios y directrices en materia de prácticas de correcta fabricación que se establecen en el artículo 51 o, en su caso, de las exigencias enunciadas en el título VII. El contenido de dichos informes será comunicado al fabricante o al titular de la autorización de comercialización objeto de la inspección.».

c) Se añaden los apartados siguientes:

«4. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Comunidad y un tercer país, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrá solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el apartado 1.

5. En los noventa días siguientes a la inspección mencionada en el apartado 1, se expedirá al fabricante un certificado de prácticas correctas de fabricación si la inspección llega a la conclusión de que aquél respeta los principios y directrices en materia de prácticas correctas de fabricación establecidos por la legislación comunitaria.

Si las inspecciones se efectúan a instancia de la Farmacopea europea, se expedirá, si procede, un certificado de observancia de la monografía.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas de correcta fabricación que ellos expidan en una base de datos comunitaria que será administrada por la Agencia en nombre de la Comunidad.

7. Si tras la inspección a que se refiere el apartado 1 se llega a la conclusión de que el fabricante incumple los principios y las directrices en materia de prácticas de correcta fabricación establecidos por la legislación comunitaria se consignará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6.»

53) El artículo 82 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 82

1. Cuando lo considere necesario por razones de salud pública o de sanidad animal, un Estado miembro podrá exigir que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento inmunológico veterinario someta al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos muestras de los lotes del producto a granel, del medicamento veterinario, o de ambos, antes de su comercialización.

2. A petición de las autoridades competentes, el titular de la autorización de comercialización deberá proporcionar sin demora las muestras a que se refiere el apartado 1, acompañadas de los informes de control considerados en el apartado 2 del artículo 81.

La autoridad competente informará a todos los demás Estados miembros en los que el medicamento veterinario esté autorizado, así como a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento, de su intención de controlar el lote o los lotes en cuestión.

En este caso, las autoridades competentes de otro Estado miembro no podrán aplicar lo dispuesto en el apartado 1.

3. Tras estudiar los informes de control mencionados en el apartado 2 del artículo 81, el laboratorio responsable del control repetirá, en las muestras facilitadas, todas las pruebas efectuadas por el fabricante sobre el producto acabado, de conformidad con las disposiciones que a tal efecto figuren en el expediente de autorización de comercialización.

La lista de las pruebas que deberá repetir el laboratorio de control se limitará a las pruebas justificadas, siempre que estén de acuerdo con ello todos los Estados miembros interesados y, si procede, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento.

Respecto de los medicamentos inmunológicos veterinarios que hayan sido objeto de una autorización en virtud del Reglamento (CE) n.º .../2003, la lista de las pruebas que deberá repetir el laboratorio de control sólo podrá reducirse previo acuerdo de la Agencia.

4. Todos los Estados miembros interesados deberán reconocer los resultados de las pruebas.

5. Salvo en caso de que se comunique a la Comisión la necesidad de disponer de un plazo más largo para llevar a cabo los análisis, los Estados miembros velarán por que este examen finalice en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.

En los mismos plazos, la autoridad competente notificará los resultados de las pruebas a los demás Estados miembros interesados, a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento, al titular de la autorización de comercialización y, en su caso, al fabricante.

Si una autoridad competente observa que un lote de un medicamento veterinario no se ajusta a los informes de control del fabricante o a las especificaciones de la autorización de comercialización, adoptará todas las medidas necesarias respecto del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, respecto del fabricante, e informará de ello a los demás Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario.»

54) El artículo 83 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 queda modificado como sigue:

i) Las palabras introductorias se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán, retirarán, revocarán o modificarán la autorización de comercialización cuando resulte manifiesto que:».

ii) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) que la evaluación beneficio-riesgo del medicamento veterinario en las condiciones de empleo autorizadas no es favorable, teniendo especialmente en cuenta los beneficios en materia de sanidad animal y bienestar de los animales, así como la seguridad de los consumidores, cuando la autorización se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico;».

iii) Se suprime el párrafo segundo de la letra e).

iv) La letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) que la información que figure en el expediente de conformidad con los artículos 12 a 13 *quinquies* y del artículo 27 sea incorrecta;».

v) Se suprime el punto h).

vi) Se añade el párrafo segundo siguiente:

«No obstante, cuando un marco normativo comunitario se halle aún en vías de adopción, la autoridad competente podrá rechazar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuese necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de los consumidores o de la sanidad animal.».

- b) El apartado 2 se modifica como sigue:
- i) Las palabras introductorias de sustituyen por el texto siguiente:
- «2. La autorización de comercialización podrá ser suspendida, revocada, retirada o modificada cuando se determine.».
- ii) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) que los datos en que se basa la solicitud, según lo establecido en los artículos 12 a 13 *quinquies*, no haya sido modificada de conformidad con los apartados 1 y 5 del artículo 27;».
- 55) La letra a) del apartado 1 del artículo 84 se sustituye por el texto siguiente:
- «a) es manifiesto que la evaluación beneficio-riesgo del medicamento veterinario en las condiciones de empleo autorizadas no es favorable, teniendo especialmente en cuenta los beneficios en materia de sanidad animal y bienestar de los animales, así como de seguridad y salud de los consumidores, cuando la solicitud se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico;».
- 56) En el artículo 85 se añade el siguiente apartado:
- «3. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público en general de los medicamentos veterinarios que:
- a) sólo puedan dispensarse con prescripción veterinaria, con arreglo al artículo 67; o
- b) contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, como los incluidos en las Convenciones de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.».
- 57) Los apartados 2 y 3 del artículo 89 se sustituyen por el texto siguiente:
- «2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
- El periodo previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
- El periodo previsto en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.
4. El Comité permanente aprobará su reglamento interno que hará público.».
- 58) El artículo 90 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 90
- Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente la información que proceda, en particular la relativa a la observancia de los requisitos adoptados respecto de las autorizaciones contempladas en el artículo 44, los certificados a que se refiere el apartado 5 del artículo 80, o para la autorización de comercialización.
- Previa solicitud motivada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes considerados en el apartado 3 del artículo 80.
- Los resultados de las inspecciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 80, efectuadas por inspectores del Estado miembro de que se trate, serán válidos para la Comunidad.
- No obstante, excepcionalmente, si un Estado miembro, por motivos importantes de salud pública o de sanidad animal, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el apartado 1 del artículo 80, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a los Estados miembros interesados.
- Cuando se informe a la Comisión de dichos motivos importantes, ésta podrá, previa consulta a los Estados miembros interesados, solicitar al inspector de la autoridad de vigilancia competente que efectúe una nueva inspección. Este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.».
- 59) El párrafo tercero del artículo 94 se sustituye por el texto siguiente:
- «Las decisiones de conceder o revocar una autorización de comercialización se pondrán a disposición del público.».
- 60) El artículo 95 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 95
- Los Estados miembros no permitirán que se destinen al consumo humano productos alimenticios procedentes de animales utilizados en pruebas sin que las autoridades competentes hayan fijado un tiempo de espera adecuado. Este tiempo de espera deberá:
- a) o bien ser como mínimo el mencionado en el apartado 2 del artículo 11, incluido, si procede, un factor de seguridad en función de la naturaleza del principio sometido a la prueba;
- b) o bien, si la Comunidad ha fijado límites máximos de residuos según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90, garantizar que no se sobrepase dicho límite máximo en los alimentos.».

61) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 95 bis

Cuando vaya a autorizarse un medicamento veterinario de conformidad con el Reglamento (CE) nº .../2003 y el Comité Científico se refiera en su dictamen a determinadas condiciones o restricciones recomendadas con respecto a la seguridad y a la utilización eficaz del medicamento veterinario tal como se establece en la letra d) del apartado 4 del artículo 34 de dicho Reglamento, se adoptará para la aplicación de tales condiciones o restricciones una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al procedimiento previsto en los artículos 37 y 38 de la presente Directiva.».

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el ...(\*). Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente

---

(\*) Dieciocho meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL CONSEJO

### I. INTRODUCCIÓN

1. El 26 de noviembre de 2001, la Comisión presentó una propuesta de Directiva sobre medicamentos veterinarios al Consejo y al Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>.

La propuesta se basa en el artículo 95 y en la letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado.

La propuesta, junto con una propuesta de Reglamento por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo «el Reglamento») y una propuesta de Directiva sobre medicamentos para uso humano (en lo sucesivo «la Directiva sobre uso humano»), forma parte de la revisión de la legislación comunitaria sobre medicamentos.

2. El Parlamento Europeo emitió su dictamen en primera lectura el 23 de octubre de 2002 <sup>(2)</sup>. Posteriormente, la Comisión presentó una propuesta modificada el 3 de abril de 2003 <sup>(3)</sup>.
3. El Comité Económico y Social emitió su dictamen el 16 de enero de 2002 <sup>(4)</sup>.
4. El 29 de septiembre de 2003, el Consejo adoptó su Posición Común, de conformidad con el artículo 251 del Tratado.

### II. OBJETO

Los principales objetivos de estas tres propuestas con las que se revisa la legislación comunitaria consisten en:

- permitir que la legislación comunitaria responda a las nuevas exigencias, particularmente al desarrollo de nuevas terapias, a fin de preservar un alto nivel de protección sanitaria en Europa;
- asegurar un correcto funcionamiento del mercado interior, antes y después de la ampliación de la Unión Europea;
- aumentar la competitividad de la industria farmacéutica europea a fin de que atienda mejor a las exigencias de la globalización;
- mejorar la transparencia de los procedimientos y las decisiones.

### III. ANÁLISIS DE LA POSICIÓN COMÚN <sup>(5)</sup>

La Posición Común es coherente con los objetivos antes enumerados.

Sin embargo, el Consejo introdujo una serie de modificaciones respecto de la propuesta original de la Comisión, que ésta pudo aceptar. Además de las modificaciones de fondo debatidas a continuación, la Posición Común incorpora una serie de **modificaciones de estilo y técnicas** para:

- clarificar algunas disposiciones <sup>(6)</sup>;
- garantizar la coherencia interna <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 189.

<sup>(2)</sup> DO: no publicado aún.

<sup>(3)</sup> COM(2003) 163 final.

<sup>(4)</sup> DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> Las referencias a la numeración de los artículos se refieren a los artículos de la Directiva 2001/82/CE modificada.

<sup>(6)</sup> Incluye modificaciones coherentes con las enmiendas 1, 19, 20 y 39 (considerando 3 y artículo 14 y apartado 2 del artículo 61) del Parlamento Europeo.

<sup>(7)</sup> Incluye modificaciones coherentes con el objetivo de la enmienda 57 (considerando 14) y parte de la enmienda 11 (apartado 1 del artículo 11) del Parlamento Europeo.

- actualizar la terminología, y
- ajustar las disposiciones de la Directiva a las del Reglamento y la Directiva humana <sup>(1)</sup>.

La Posición Común no pretende modificar la **base jurídica** de la Directiva 2001/82/CE, ya que el Consejo considera que no es necesario ni apropiado.

Para aumentar la **disponibilidad de medicamentos veterinarios**, el Consejo ha ampliado el ámbito de aplicación del procedimiento «en cascada» a animales productores de alimentos (apartado 1 del artículo 11). El ámbito de aplicación del procedimiento sería, de hecho, el mismo en principio para todos los animales, pero seguiría habiendo garantías adicionales, en particular en relación con los tiempos de espera, para los animales productores de alimentos.

En el artículo 67, que especifica los medicamentos veterinarios que únicamente pueden dispensarse con **prescripción**, la letra d) ya no contiene una referencia a la fórmula magistral, pues era superflua ya que la fórmula magistral requiere por definición una prescripción veterinaria. Para ser coherente con la norma de los medicamentos veterinarios autorizados, la prescripción veterinaria sería necesaria para los medicamentos preparados con arreglo a la fórmula oficial únicamente cuando estén destinados a animales productores de alimentos.

En relación con los **productos alimenticios de animales utilizados en pruebas**, la Posición Común prevé dos opciones para los tiempos de espera. Además de volver a instaurar la disposición existente del artículo 95, que se refiere sólo a casos en los que se han establecido límites máximos de residuos, prevé como alternativa el uso de los tiempos de espera establecidos en el apartado 2 del artículo 11.

#### A. **Enmiendas del Parlamento Europeo aceptadas en su totalidad**

El Consejo ha aceptado la *enmienda* 16. Por ello, la Posición Común permitiría a los fabricantes de **medicamentos veterinarios genéricos** presentar una solicitud ocho años después de la concesión de la autorización de comercialización para el producto de referencia. Permitiría la comercialización de genéricos autorizados diez años después de la concesión de la autorización de comercialización para el producto de referencia.

El Consejo ha aceptado las *enmiendas* 26, 29, 36 y 49, relativas a la **transparencia**, y las ha incluido en su Posición Común con algunas modificaciones de redacción <sup>(2)</sup>.

La Posición Común incorpora asimismo:

- las *enmiendas* 31 a 35, relativas al **procedimiento de reconocimiento mutuo** (artículos 34 a 36);
- la *enmienda* 42 sobre **prescripciones** (artículo 67);
- la *enmienda* 46 sobre **inspección** de instalaciones (apartado 1 del artículo 80); y
- la *enmienda* 48 sobre **publicidad** (apartado 3 del artículo 85).

#### B. **Enmiendas del Parlamento Europeo aceptadas parcialmente o en su principio**

La Posición Común es coherente con el principio de una serie de enmiendas destinadas a que se **aumente la disponibilidad de medicamentos veterinarios**, en particular:

- las *enmiendas* 8 y 9, ya que el propio **procedimiento en cascada** se aplicaría a todos los animales no productores de alimentos y permitiría la utilización excepcional de medicamentos veterinarios autorizados para el uso en otras especies animales o para otra patología en las mismas especies, incluidos los autorizados en otro Estado miembro (artículo 10);
- las *enmiendas* 17 y 18, puesto que establece incentivos comerciales adicionales al ampliar los casos en los que se dispondría de periodos ampliados de **protección** de datos (artículo 13);

<sup>(1)</sup> En particular, el apartado 3 del artículo 26, el artículo 28 y el apartado 5 del artículo 36 son coherentes con las disposiciones correspondientes tanto del Reglamento como de la Directiva humana, mientras que la letra e) del apartado 1 del artículo 3, los artículos 13, 13 bis, 13 ter, 14, 27 bis, el apartado 2 del artículo 32, los artículos 34, 38, el apartado 1 del artículo 61, los artículos 75 y 95 bis son coherentes con las disposiciones correspondientes de la Directiva humana.

<sup>(2)</sup> Apartado 4 del artículo 25, apartado 3 del artículo 31, apartado 2 del artículo 42 y apartado 4 del artículo 89.

- las *enmiendas 52 y 53*, pues establecería procedimientos simplificados para la administración de **medicamentos homeopáticos veterinarios** (artículo 16); y
- la *enmienda 65*, al prever una excepción al requisito de establecer **límites máximos de residuos** para animales de la familia de los équidos no destinados al sacrificio para consumo humano (apartado 3 del artículo 6).

En relación con la **renovación de autorizaciones de comercialización**, el Consejo ha aceptado el principio de la *enmienda 58* (artículo 28). Acepta que haya una renovación tras un plazo de cinco años y que, después, la validez de la autorización de comercialización se considere en general ilimitada. Sin embargo, el Consejo cree que sería administrativamente más sencillo que el plazo de cinco años comience a partir de la fecha de la autorización de comercialización. Además, al igual que el Reglamento y la Directiva humana, la Directiva debería autorizar a la autoridad competente a que solicite un plazo adicional de cinco años por motivos de farmacovigilancia justificados. El Consejo cree que este añadido ofrecería a la autoridad competente una herramienta más para garantizar la vigilancia eficaz de los productos autorizados.

La Posición Común también es coherente con el principio de:

- las *enmiendas 4 y 41* relativas a la definición de «medicamento **homeopático** veterinario» y el etiquetado de dichos productos (punto 8 del artículo 1 y apartado 2 del artículo 64);
- la *enmienda 5*, ya que clarifica las definiciones de **riesgo** y la relación riesgo/beneficio (puntos 19, 19 bis y 19 ter del artículo 1);
- las *enmiendas 14, 15 y 68*, puesto que pediría que todas las **solicitudes de autorizaciones de comercialización** incluyan información sobre farmacovigilancia y riesgo potencial para el ambiente [letras g), k) y o) del apartado 3 del artículo 12];
- la *enmienda 28* en relación con las «**cláusulas de extinción**» para medicamentos veterinarios autorizados que nunca se comercializaron o dejaron de estarlo (artículo 28); y
- la *enmienda 62*, al prever la modificación de los **tiempos de espera** mínimos especificados para el procedimiento en cascada si hubiere motivos válidos para dicha modificación (apartado 2 del artículo 11).

### C. *Enmiendas del Parlamento Europeo rechazadas*

El Consejo no puede aceptar tres enmiendas relativas a la **prescripción de medicamentos veterinarios**: las *enmiendas 43, 44 y 67*.

No puede aceptar la *enmienda 67*, ya que impondría restricciones indebidas en la **definición** de «prescripción veterinaria». En su lugar, el Consejo está de acuerdo con la Comisión en que la Directiva 2001/82/CE debería contener una definición de «prescripción veterinaria» que se corresponda con la definición de «prescripción médica» de la Directiva 2001/83/CE. Para clarificar la definición, la Posición Común declara explícitamente que la legislación nacional especificará cuáles son los profesionales cualificados para expedir dichas prescripciones. Si bien esta persona será a menudo un veterinario, no sería conveniente excluir la posibilidad de que otros profesionales cualificados expidan prescripciones en determinadas circunstancias.

Aunque el Consejo admite que el artículo 67 debiera establecer el principio general según el cual los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos entran en la categoría de **medicamentos veterinarios sólo disponibles con prescripción** pero prevé excepciones, no puede aceptar la *enmienda 43*. Puesto que existe libre circulación de animales vivos y alimentos dentro de la Comunidad, el Consejo cree que es deseable tener disposiciones armonizadas para las excepciones al principio general. Por ello, la Posición Común establece la adopción de criterios armonizados por comitología antes del 31 de diciembre de 2006.

Si bien no puede aceptar el contenido de la *enmienda 44*, el Consejo ha reducido de siete a cinco años el plazo durante el cual todos los medicamentos veterinarios que contengan **nuevas sustancias activas** pueden exigirse únicamente con receta.

El Consejo no puede aceptar una serie de enmiendas relativas a **medicamentos homeopáticos veterinarios**.

- Cree que no es necesario volver a incluir el requisito actual para los Estados miembros de tener en cuenta los productos que otros Estados miembros registran o autorizan, ya que no se crearía así un requisito jurídico para los Estados miembros de reconocer las acciones de otro Estado miembro (*enmienda 21*).
- Considera que «dinamización» no es el término correcto en este contexto (*enmiendas 22 y 24*), dado que la dilución y la dinamización constituyen operaciones diferentes.

Por último, el Consejo no ha incorporado a su Posición Común varias *otras enmiendas* que la Comisión no aceptaría por los motivos expuestos en su propuesta modificada <sup>(1)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Enmiendas 2, 3, 7, 10, 13, 23, 25, 27, 30, 37, 38, 40, 45, 47, 56, 59, 60, 63, 64, 66 y 69.