

Miércoles, 23 de octubre de 2002

P5\_TC1-COD(2001)0254

**Posición del Parlamento Europeo adoptada en primera lectura el 23 de octubre de 2002 con vistas a la adopción de la Directiva 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios**

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<sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>(3)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>(4)</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>(5)</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 veterinarios.
- (2) La legislación comunitaria constituye una etapa importante en la realización del objetivo de la libre circulación de medicamentos veterinarios y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, resulta necesario adoptar nuevas medidas habida cuenta de la experiencia adquirida, en particular dentro del Comité de medicamentos veterinarios, 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 favorecer el funcionamiento del mercado interior, **sin perjuicio de la salud pública**.
- (4) Toda regulación en materia de producción y distribución de medicamentos veterinarios debe tener por objetivo esencial la salvaguardia 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 a efectos de la letra b) del apartado 4 del artículo 152 del Tratado, introducida por el Tratado de Amsterdam. No obstante, dicho objetivo debe alcanzarse por medios que no puedan obstaculizar el desarrollo de la industria y los intercambios de medicamentos 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>(6)</sup> prevé en su artículo 71 que en un plazo de seis años a partir de su entrada en vigor, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos que se establecen en dicho Reglamento y en otras disposiciones de la legislación comunitaria.

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 234.

<sup>(2)</sup> DO C ...

<sup>(3)</sup> DO C ...

<sup>(4)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002.

<sup>(5)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- (6) A la luz del informe de la Comisión <sup>(1)</sup> 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 clarificar 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 «fronterizos» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, procede 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, procede prever la aplicación de la misma. Resulta igualmente útil, con tal ocasión, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.
- (8) El sector del medicamento veterinario se caracteriza por determinadas particularidades. Los medicamentos veterinarios destinados a los animales productores de alimentos sólo podrán autorizarse **con fines terapéuticos** y en condiciones que garanticen la inocuidad de estos alimentos para el consumidor en lo que respecta a la posible existencia de residuos de 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 nuevos tipos de animales de compañía, no parece justificarse 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. Procede 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) Salvo en casos específicos, conviene otorgar **a los nuevos medicamentos veterinarios** una autorización de comercialización de duración **limitada**, en combinación con procedimientos reforzados de control de los productos efectivamente comercializados.
- (14) En el sector veterinario, es indispensable que, cuando no exista un medicamento autorizado para una especie o dolencia determinada, se facilite la utilización de 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.

<sup>(1)</sup> COM(2001) 606.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- (15) Procede igualmente fomentar el interés de la industria farmacéutica veterinaria por determinadas partes del mercado, con el fin de impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos veterinarios. Para ello, es conveniente armonizar el período de protección administrativa de los datos respecto de los genéricos y ampliar este período de protección en determinadas condiciones.
- (16) Es conveniente además aclarar las obligaciones y el reparto de responsabilidades entre el solicitante o el titular de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario 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 estos medicamentos. 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.
- (17) 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 producción biológica, merecen ser tomadas en consideración mediante el establecimiento de un procedimiento de registro simplificado en condiciones definidas previamente.
- (18) Pese a las importantes diferencias en cuanto a la situación jurídica en que se encuentran las terapias alternativas en los Estados miembros, debe garantizarse la libertad para elegir una terapia, con las garantías necesarias con respecto a la calidad del producto.**
- (19) 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 a todos los medicamentos destinados a los animales productores de alimentos. Por el contrario, las medidas administrativas de dispensación de medicamentos a los animales de compañía deben simplificarse.
- (20) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos veterinarios producidos o disponibles en la Comunidad, exigiendo que las sustancias activas de su composición respeten los principios relativos a las buenas prácticas de fabricación de estos medicamentos. Resulta 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 determinados 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.
- (21) Conviene mejorar la vigilancia de la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios en el mercado reforzando las medidas de farmacovigilancia, puesto que la validez de una autorización de comercialización ya no se limita a cinco años. Procede aumentar la frecuencia de los informes periódicos actualizados, disponer de una red operativa de intercambio de datos electrónicos y permitir, en caso necesario, a las autoridades competentes adoptar medidas de urgencia provisionales.
- (22) La Comisión debe estudiar la posibilidad de elaborar un sistema estándar de clasificación medioambiental de los medicamentos veterinarios y, si encuentra un modelo adecuado, presentar una propuesta al Parlamento Europeo antes de que finalice 2003.**
- (23) Constituyendo la mayor parte de las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva medidas de alcance individual, procede hacer uso del procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de 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>, o del procedimiento de gestión previsto en el artículo 4 de dicha Decisión. Por lo que respecta a las medidas de alcance general a efectos del artículo 2 de la citada Decisión, conviene que sean adoptadas con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la misma.
- (24) Procede, pues, modificar la Directiva 2001/82/CE en consecuencia,

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

## Artículo 1

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

1) El primer visto se sustituirá por el texto siguiente:

«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,»

2) El artículo 1 quedará modificado como sigue:

a) Se suprimirá el punto 1).

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

«2) Medicamento veterinario:

a) Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales.

b) Toda sustancia o composición 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 suprimirá el punto 3).

d) **El punto 8 se sustituirá por el texto siguiente:**«8) **Medicamento veterinario homeopático:**

**Todo medicamento veterinario obtenido a partir de sustancias 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 veterinario homeopático podrá contener varios principios activos.»**

e) Los puntos 9) y 10) se sustituirán por el texto siguiente:

«9) Tiempo de espera:

Período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo y según las buenas prácticas veterinarias, y la obtención de productos alimenticios que procedan 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 sustancias activas, fijados en los anexos I o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

10) Reacciones adversas:

Cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar 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.»

f) **El punto 19) se sustituirá por el texto siguiente y se añadirá el siguiente punto 20):**«19) **Riesgo relacionado con la utilización del medicamento:**

- **Todo riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario para la salud del usuario o la salud pública,**
- **Todo riesgo de efectos negativos en el medio ambiente.**

20) **Relación beneficios/riesgos:**

**Una evaluación de los efectos terapéuticos favorables del medicamento veterinario en relación con los riesgos arriba descritos.»**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

g) Se añadirán los puntos 21) a 28) siguientes:

«21) Prescripción veterinaria:

Prescripción **por escrito** de medicamentos veterinarios por **un miembro autorizado de la profesión veterinaria tras haber realizado un examen clínico del animal o animales o de una muestra representativa del grupo de animales de que se trate, o de conformidad con las buenas prácticas veterinarias;**

22) Denominación del medicamento veterinario:

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 o del nombre del titular de la autorización de comercialización;

23) Denominación común:

La *Denominación Común Internacional* recomendada por la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación común usual;

24) Dosificación del medicamento:

El contenido en sustancias activas, expresado en cantidad por dosis, por unidad de volumen o de peso, en función de la presentación;

25) Acondicionamiento primario:

El envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento;

26) Embalaje exterior:

Embalaje en el que se coloca el acondicionamiento primario;

27) Etiquetado:

Las indicaciones que figuren en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario;

28) Prospecto:

La nota informativa para el usuario, que acompaña al medicamento.»

h) Se añadirá el apartado 29) siguiente:

«29) **Animales productores de alimentos:**

a) **Los animales criados, mantenidos o sacrificados con el propósito específico de producir alimentos para consumo humano, o**

b) **aquellos animales criados y mantenidos para deporte u ocio, a partir del momento en que se destinan a la cadena alimentaria.»**

3) Los artículos 2 y 3 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 2

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas para alimentos medicamentosos, destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en la fabricación de los cuales intervenga un proceso industrial.

2. Cuando una sustancia o combinación responda a la definición de medicamento se aplicarán las disposiciones de la presente Directiva aunque la sustancia o composición entre igualmente en el ámbito de aplicación de otras normas comunitarias.

Artículo 3

1. La presente Directiva no se aplicará a:

a) los alimentos medicamentosos definidos en la Directiva 90/167/CEE(\*);

b) los medicamentos inmunológicos veterinarios inactivados fabricados a partir de organismos patógenos y antígenos obtenidos a partir de un animal o animales de una misma ganadería, y utilizados para el tratamiento de dicho animal o de dicha ganadería en la misma localidad;

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- c) los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos;
- d) los aditivos contemplados en la Directiva 70/524/CEE(\*\*) e incorporados a los alimentos de los animales y a los alimentos complementarios de los animales en las condiciones previstas en dicha Directiva.

No obstante, los alimentos medicamentosos contemplados en la letra a) sólo podrán prepararse a partir de premezclas para alimentos 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 destinada a un animal determinado, denominados comúnmente fórmula magistral;
- 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.

(\*) 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 (DO L 92 de 7.4.1990, p. 42).

(\*\*) Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (EE, Cap. 3 Vol. 4 p. 82), Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1756/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).»

- 4) El apartado 2 del artículo 4 se sustituirá por el texto siguiente:

«2. En el caso de medicamentos veterinarios que estén destinados exclusivamente a ser utilizados por peces de acuario, pájaros de casas particulares, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos de compañía, los Estados miembros podrán admitir en su territorio excepciones a lo dispuesto en los artículos 5 a 8, en la medida en que dichos medicamentos no contengan sustancias cuya utilización exija un control veterinario y que se hayan tomado todas las medidas para evitar una utilización no autorizada de dichos medicamentos en otros animales.»

- 5) Los artículos 5 y 6 se sustituirán 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 en virtud del Reglamento (CE) nº .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos] (\*).

Las diferentes **dosificaciones** y presentaciones **de una fórmula farmacéutica única**, así como cualquier modificación que se introduzca con arreglo al artículo 39 deberán autorizarse con arreglo al párrafo primero y se considerarán parte de la misma autorización.

2. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento.

#### Artículo 6

1. Con el fin de que un medicamento veterinario pueda ser objeto de una autorización de comercialización con vistas a su administración a una o varias especies productoras de alimentos, las sustancias farmacológicamente activas en él contenidas deberán figurar en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

2. Si así lo justifica una modificación de los anexos del Reglamento (CEE) nº 2377/90, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para modificar o retirar la autorización de comercialización en un plazo de sesenta días tras la publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas de la modificación de los anexos del Reglamento (CEE) nº 2377/90.

**3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y en el Reglamento (CEE) nº 2377/90, para los animales específicos de la familia de los équidos a que se refiere el apartado 2 del artículo 10 de la presente Directiva, se podrán comercializar medicamentos veterinarios y éstos podrán contener sustancias no incluidas en los Anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90.**

(\*) DO L ...»

6) El artículo 8 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 8

En caso de enfermedades epizooticas graves, los Estados miembros podrán permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización de comercialización, a falta del medicamento adecuado y tras haber informado a la Comisión acerca de las condiciones detalladas de utilización.

La Comisión podrá hacer uso de la posibilidad contemplada en el párrafo primero cuando esté explícitamente prevista en virtud de disposiciones comunitarias relativas a determinadas epizootias 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.»

7) Los artículos 10 a 13 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. Cuando no existan medicamentos autorizados en un Estado miembro para una enfermedad de **un animal no productor de alimentos**, el veterinario podrá, bajo su responsabilidad personal y **con carácter excepcional**, recurrir para el tratamiento del animal afectado, y en particular para evitarle sufrimientos inaceptables, a:

- a) un medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro en cuestión, en virtud de la presente Directiva o en virtud del Reglamento (CE) nº .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos] para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad diferente;
- b) si el medicamento contemplado 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 Reglamento (CE) nº .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos],
  - ii) **un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro en virtud de la presente Directiva, para ser usado en animales de la misma especie, para la enfermedad de que se trate o para una enfermedad distinta;**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

c) si el medicamento contemplado en la letra b) no existe y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro en cuestión, un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo se aplicará asimismo para el tratamiento de un équido por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado en ningún caso a la producción de alimentos, en virtud de la Decisión 93/623/CEE(\*\*).

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, **las disposiciones del apartado 1 se aplicarán asimismo para el tratamiento a otros animales de la familia de los équidos no contemplados en el apartado 2, por un veterinario, siempre que estos animales no se destinen a la producción de alimentos hasta pasados 6 meses desde la fecha del último tratamiento con productos que contengan sustancias no incluidas en los Anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 y siempre que el veterinario cumplimente el documento de identificación (pasaporte) del animal como se requiere** en la Decisión 93/623/CEE.

(\*) 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(\*\*) 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 (DO L 298 de 3.12.1993, p. 45), decisión modificada por la Decisión 2000/68/CE (DO L 23 de 28.1.2000, p. 72).

#### Artículo 11

1. **Con carácter excepcional, si en un Estado miembro no existen medicamentos adecuados** autorizados para una enfermedad de **los animales productores** de alimentos, **el veterinario responsable podrá**, bajo su responsabilidad personal, **tratar a los animales afectados** de una explotación concreta **con:**

a) un medicamento veterinario autorizado, en el Estado miembro en cuestión, en virtud de la presente Directiva o en virtud del Reglamento (CE) nº .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos], para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad distinta;

b) si el medicamento contemplado en la letra a) no existe,

i) un medicamento autorizado para uso humano, en el Estado miembro en cuestión, en virtud de la Directiva 2001/83/CE, o en virtud del Reglamento (CE) nº .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos],

ii) o bien un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro en virtud de la presente Directiva, para ser usado en animales de la misma especie, para la enfermedad de que se trate o para una enfermedad distinta;

c) si el o los medicamentos contemplados en la letra b) no están disponibles y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro en cuestión, un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

2. *Las disposiciones contempladas en el apartado 1 se aplicarán siempre y cuando las sustancias farmacológicamente activas del medicamento veterinario estén incluidas en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 y el veterinario fije un tiempo de espera adecuado.*

**No obstante, cuando la buena práctica veterinaria determine la pertinencia del tratamiento con sustancias no incluidas en los Anexos del Reglamento (CEE) nº 2377/90, el veterinario responsable,**



Miércoles, 23 de octubre de 2002

***en circunstancias excepcionales, como son evitar el sufrimiento del animal, podrá utilizar tales sustancias para tratar a un animal o a un número limitado de animales en una explotación específica, siempre que especifique un tiempo de espera adecuado.***

***En ausencia de datos científicos válidos*** para las especies de que se trate, el tiempo de espera especificado no deberá ser inferior a:

- a) 7 días: para los huevos,
- b) 7 días: para la leche,
- c) 28 días: para la carne de aves de corral y mamíferos, la grasa y los menudillos incluidos,
- d) 500 grados-día: para la carne de pescado.

***3. En el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que el contenido del principio activo esté presente en una concentración igual o inferior a una parte por millón, el tiempo de espera contemplado en el segundo párrafo del apartado 2 quedará reducido a cero.***

4. Durante la aplicación de las disposiciones de los apartados 1 y 2, el veterinario deberá llevar un registro de todas las informaciones pertinentes, 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 período de al menos cinco años.

5. Sin perjuicio de las demás disposiciones de la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para la importación, distribución, dispensación e información en relación con los medicamentos ***que puedan ser administrados*** 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° .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos], 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 cuya sustancia o sustancias farmacológicamente activas no estén aún incluidas, 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 la solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos y la solicitud de autorización de comercialización deberá ser, como mínimo, de seis meses.

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 todas las informaciones administrativas y la documentación científica y técnica destinadas a demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario. Este expediente deberá presentarse con arreglo al anexo I, y contener, en particular, las informaciones siguientes:

- a) nombre o razón social y domicilio o sede social del solicitante y, en su caso, del fabricante o de los fabricantes implicados, así como la indicación 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;
- d) descripción del método de fabricación;

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- 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) si procede, explicaciones sobre las medidas de precaución y seguridad que deban tomarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los animales, y al eliminar los desechos, adjuntando una indicación de los riesgos potenciales que el medicamento pueda representar para el medio ambiente, la salud humana y 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,
  - **de evaluación de los riesgos potenciales del medicamento veterinario para el medio ambiente;**
- k) descripción detallada del sistema de farmacovigilancia que el solicitante va a establecer;**
- l) un resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 14, una maqueta del acondicionamiento primario y del embalaje exterior del medicamento veterinario, así como el prospecto, de conformidad con los artículos 58 a 61;
- m) un documento que atestigüe que el fabricante está autorizado a elaborar el medicamento veterinario en su país;
- n) una copia de cada autorización previa de comercialización del medicamento veterinario de que se trate obtenida 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; una 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 interesado de conformidad con el artículo 25; y una 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; todas estas informaciones serán objeto de actualizaciones periódicas;
- o) en el caso de medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies productoras de alimentos, y cuya sustancia o sustancias farmacológicamente activas no estén aún incluidas, para la especie o especies consideradas, en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 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;
- p) 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 sospecha de una reacción adversa que se produzca en la Comunidad o en un país tercero.**

Los documentos e informaciones relativos a los resultados de las pruebas contempladas en la letra j) 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, de las pruebas preclínicas y clínicas si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia autorizado con arreglo al artículo 5 desde hace **ocho años** como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

***El medicamento veterinario genérico para el que se conceda una autorización en virtud de la presente Directiva no podrá fabricarse ni comercializarse antes de la conclusión del período de diez años desde la autorización inicial del medicamento de referencia.***

No obstante, respecto de los medicamentos veterinarios destinados a ***las especies menores y gallinas ponedoras***, el período previsto en el párrafo *segundo* será de ***quince años, siempre y cuando el solicitante comercialice el medicamento durante los dos primeros años tras la autorización.***

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 sustancias activas, la misma forma farmacéutica y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. El solicitante podrá ser dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que satisface los criterios previstos en el anexo I.

3. Lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 1 no se aplicará en caso de que se modifiquen la o las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica, la vía de administración o la posología respecto a las del medicamento de referencia, y deberán facilitarse los resultados adecuados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos, de las pruebas preclínicas o clínicas.

4. En el caso de los medicamentos veterinarios destinados a una o varias ***especies, y*** que contengan una nueva sustancia activa que, el [...] no se haya sido todavía autorizada en la Comunidad, el período de ***ocho años*** previsto en el párrafo primero del apartado 1 se prorrogará un año por cada extensión de la autorización a otra especie animal ***o a una o varias indicaciones terapéuticas nuevas e importantes***, si se autoriza en los ***cinco años*** siguientes a la obtención de la autorización inicial de comercialización.

***Se considera que son indicaciones terapéuticas nuevas e importantes aquellas que, tras la evaluación científica realizada con vistas a su autorización, aportan un beneficio clínico importante respecto a las terapias existentes.***

La prórroga de uno, dos o tres años de protección de datos suplementaria del período de ***ocho años*** se aplicará igualmente a cualquier autorización inicial que se refiera a dos, tres o cuatro ***especies, respectivamente.***

No obstante, este período no podrá ser superior a ***once años*** en total para una autorización de comercialización que afecte a cuatro o más ***especies.***

La extensión del período de ***ocho años a nueve, diez u once años que se refiera a una especie productora 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.

5. La realización de las pruebas necesarias para la aplicación de los apartados 1 a 4 a un medicamento genérico no se considerará contraria a los derechos relativos a las patentes y a los certificados complementarios de protección para los medicamentos.»

8) Se insertarán los artículos 13 bis a 13 quinquies 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 las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos, de las

Miércoles, 23 de octubre de 2002

pruebas preclínicas y clínicas, si puede demostrar que el o los componentes del medicamento tienen un uso veterinario claramente establecido desde hace al menos diez años en la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad con arreglo a las condiciones previstas en el anexo I. En tal supuesto, el solicitante deberá facilitar la 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) nº 2377/90 podrá utilizarse como documentación bibliográfico-científica, en particular en 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) nº 2377/90, así como nuevas pruebas clínicas, ningún tercero podrá recurrir a dichos estudios y pruebas en el marco del artículo 13 durante un período de tres años tras la concesión de la autorización con vistas a cuya obtención se hayan realizado.

#### Artículo 13 ter

Por lo que se refiere a los medicamentos veterinarios nuevos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de las pruebas de inocuidad y estudio de residuos, de las pruebas preclínicas y clínicas, relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual.

#### Artículo 13 quáter

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación farmacéutica, de inocuidad y de estudio de residuos, preclínica y clínica que obra en el expediente del medicamento veterinario, si el medicamento veterinario tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas 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 veterinarios inmunológicos, 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.»

9) Los artículos 14 y 15 se sustituirán por el texto siguiente:

#### «Artículo 14

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

1. denominación del medicamento veterinario seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica;
2. composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento, utilizando las denominaciones comunes o las denominaciones químicas;
3. forma farmacéutica;
4. propiedades farmacológicas y, en la medida en que esta información sea útil para fines terapéuticos, datos farmacocinéticos;
5. datos clínicos:
  - 5.1. especies a las que va destinado el medicamento,
  - 5.2. indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento,
  - 5.3. contraindicaciones,
  - 5.4. advertencias particulares según la especie animal,

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- 5.5. precauciones particulares que deben tomarse durante su uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales,
  - 5.6. reacciones adversas (frecuencia y gravedad),
  - 5.7. uso durante la gestación, lactancia o puesta,
  - 5.8. interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
  - 5.9. posología y métodos de administración,
  - 5.10. sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos, en caso necesario),
  - 5.11. tiempo de espera (expresado en horas o días) para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo.
6. datos farmacéuticos:
- 6.1. incompatibilidades **de importancia**;
  - 6.2. fecha límite de utilización, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario;
  - 6.3. precauciones especiales de conservación,
  - 6.4. naturaleza y composición del acondicionamiento primario;
  - 6.5. precauciones especiales que deban observarse, incluidas las que afecten al medio ambiente, para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de la utilización.
7. nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 15

1. El solicitante velará por que los resúmenes exhaustivos y críticos a que se refiere el párrafo 2 del apartado 3 del artículo 12 sean elaborados y firmados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, recogidas en un breve «currículum 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 el recurso eventual a la documentación bibliográfico-científica contemplada en el apartado 1 del artículo 13 bis en las condiciones previstas en el anexo I.
  3. Un breve «currículum vitae» de las personas contempladas en el apartado 1 deberá figurar anejo a los resúmenes exhaustivos y críticos.»
- 10) El artículo 16 se sustituirá por el texto siguiente:

«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 apartados 1 y 2 del artículo 17, y en los artículos 18 y 19. **Cada Estado miembro tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones emitidas por otro Estado miembro.**
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, se podrán administrar medicamentos veterinarios homeopáticos a animales no productores de alimentos.**
4. **No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 3 del artículo 11, se podrán administrar medicamentos veterinarios homeopáticos a animales productores de alimentos cuando los principios activos figuren en el Anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90.»**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

11) El artículo 17 quedará modificado como sigue:

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

«1. Sin perjuicio de las disposiciones relativas al establecimiento de límites máximos de residuos para las sustancias farmacológicamente activas destinadas a animales productores de alimentos del Reglamento (CEE) n° 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 **dinamización, que entraña una serie secuencial de diluciones y sucusiones**, que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre, ni más de una centésima parte de la dosis más pequeña que pueda utilizarse en alopátia para las sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático conlleve la obligación de presentar una prescripción médica.

Si así lo justifican los nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en las letras b) y c) del párrafo primero, de conformidad con el procedimiento contemplado 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 suprimirá el apartado 3.

12) El artículo 18 quedará modificado como sigue:

a) **El segundo guión se sustituye por el texto siguiente:**

«— **informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su uso homeopático, basándose en una bibliografía apropiada; en el caso de medicamentos veterinarios homeopáticos que contengan sustancias activas de origen animal o humano, se cumplirán las disposiciones de la monografía «Preparados homeopáticos» de la Farmacopea Europea,**»

b) **El tercer guión se sustituye por el texto siguiente:**

«— **informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción del método de dinamización,**»

c) El sexto guión se sustituirá por el texto siguiente:

«— una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse.»

d) Se añadirá el octavo guión siguiente:

«— tiempo de espera propuesto, acompañado de todas las justificaciones necesarias.»

13) El artículo 19 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 19

1. Los medicamentos homeopáticos veterinarios distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 17 se autorizarán con arreglo a lo dispuesto en los artículos 12 a 14.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

2. Los Estados miembros podrán introducir o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas de inocuidad, preclínicas y clínicas de los medicamentos homeopáticos veterinarios destinados a animales de compañía y a especies exóticas no productoras de alimentos, **o para las especies productoras de alimentos si el producto contiene sólo sustancias activas incluidas en el Anexo II el Reglamento (CEE) nº 2377/90** distintos de los contemplados 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.»

14) Los artículos 21, 22 y 23 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 21

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento no exceda de un plazo de ciento cincuenta días a contar desde la presentación de una solicitud válida, de los que ciento veinte días se destinarán a la elaboración del informe de evaluación y a la preparación del resumen de las características del producto.

Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario en varios Estados miembros, las solicitudes se presentarán con arreglo a lo dispuesto en los artículos 31 a 43.

2. Cuando un Estado miembro comprobare que en otro Estado miembro se está estudiando una solicitud de autorización de comercialización de un mismo medicamento veterinario, el Estado miembro interesado se negará a proceder a la evaluación de la solicitud e informará al solicitante del procedimiento previsto en los artículos 31 a 43, que se aplicará a tal solicitud.

Artículo 22

Siempre que se comunique a un Estado miembro, de conformidad con la *letra n) del párrafo primero* del apartado 3 del artículo 12, 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 si no se ha 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 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 estatal o de un laboratorio designado a tal efecto, y se asegurará 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 garantizar 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 con arreglo al párrafo segundo 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 a 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 explicarse oralmente o por escrito.»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

15) Los apartados 2, 3 y 4 del artículo 25 se sustituirán por el texto siguiente:

«2. La autoridad competente adoptará todas las medidas necesarias para que la información relativa al medicamento veterinario, en particular su etiquetado y prospecto, concuerde con la aprobada en el resumen de características en el momento de la expedición de la autorización o posteriormente.

3. La autoridad competente pondrá a disposición de toda persona interesada una copia de la autorización de comercialización, junto con el resumen de las características del producto **previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.**

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, preclínicas y clínicas del medicamento veterinario de que se trate. El informe de evaluación se actualizará siempre que se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario de que se trate.

A instancia de cualquier persona interesada, la autoridad competente facilitará el informe de evaluación y los fundamentos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.»

16) El artículo 26 quedará modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituirá 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 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 contempladas en la letra j) *del párrafo primero* del apartado 3 del artículo 12 y en los artículos 13 a 13 quinquies o que, tras la comercialización, resulten de la experiencia adquirida en el empleo del medicamento veterinario.»

b) Se suprimirá el apartado 2.

c) El apartado 3 se sustituirá por el texto siguiente:

«3. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización en condiciones precisas que se volverán a evaluar cada año. El mantenimiento de la autorización inicial podrá supeditarse a la revisión de estas condiciones.

Estas autorizaciones sólo podrán concederse cuando existan razones objetivas y verificables para ello.»

17) El artículo 27 quedará modificado como sigue:

a) **El primer párrafo del apartado 1 se sustituirá por el texto siguiente:**

«1. **Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) e i) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento veterinario sea fabricado y controlado según métodos científicos generalmente aceptados y de conformidad con el Derecho comunitario.**»

b) Los apartados 2 y 3 se sustituirán por el texto siguiente:

«2. La autoridad competente de un Estado miembro 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.



Miércoles, 23 de octubre de 2002

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(\*).

3. A fin de poder evaluar la relación beneficios/riesgos de manera continua, el titular de la autorización de comercialización comunicará inmediatamente a la autoridad competente cualquier nuevo elemento que pueda implicar una modificación del contenido del expediente o del resumen aprobado de las características del producto. En particular, el responsable de la 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 denegación de una solicitud de autorización presentada en un tercer país.

(\*) 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 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).»

c) Se suprimirá el apartado 4.

d) El apartado 5 se sustituirá 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.»

18) El artículo 28 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 28

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, la autorización **de nuevos medicamentos veterinarios tendrá inicialmente una duración limitada a cinco años.**

**Esta autorización se renovará a los cinco años de su concesión sobre la base de una nueva evaluación comparativa, efectuada por las autoridades competentes, de la relación beneficios/riesgos a la luz de los nuevos datos disponibles.**

**Con ocasión de la renovación de la autorización de comercialización, se actualizarán obligatoriamente los anexos I a III de dicha autorización.**

**El procedimiento de nueva evaluación deberá concluirse a más tardar treinta días antes de que caduque la autorización de comercialización inicial. La autoridad competente informará lo antes posible al titular de la autorización de los resultados de la nueva evaluación.**

**Tras esta renovación, la autorización de comercialización tendrá una duración ilimitada.**

2. 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 expedición perderá su validez.

3. 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.

4. **En circunstancias excepcionales, la autoridad competente podrá conceder una excepción a lo establecido en los apartados 2 y 3. Dicha excepción estará debidamente justificada.»**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

19) El artículo 30 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 30

La autorización de comercialización será rechazada si el expediente presentado a las autoridades competentes no se ajusta a lo dispuesto en los artículos 12 a 13 quinquies, y en el artículo 15.

La autorización de comercialización será igualmente rechazada cuando, tras la verificación de los documentos e informaciones enumerados en el artículo 12 y en el apartado 1 del artículo 13, resulte:

- a) que la evaluación beneficios/riesgos del medicamento veterinario en las condiciones de empleo recomendadas en el momento de solicitar la autorización no es favorable, teniendo especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como la seguridad y los beneficios en materia de salud para el consumidor, cuando la solicitud se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico; o,
- b) que el medicamento veterinario no tiene efecto terapéutico o que el efecto terapéutico del medicamento veterinario 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 y 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 se ajustan a la presente Directiva; o
- f) que el medicamento veterinario se presenta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias.

Sin embargo, cuando una regulación comunitaria esté aún en vías de adopción, las autoridades competentes podrán 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 salud de los animales.

La autorización será igualmente rechazada si el expediente presentado a las autoridades competentes no cumple las disposiciones del artículo 12, del apartado 1 del artículo 13 y del artículo 15.»

20) El título del capítulo 4 se sustituirá por el texto siguiente:

«Capítulo 4

Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento de autorización descentralizado.»

21) Los artículos 31 a 35 se sustituirán por el texto siguiente:

«Artículo 31

1. Se crea 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 se hará cargo de la secretaría de este grupo de coordinación.

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

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

**Miércoles, 23 de octubre de 2002**

## 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 las informaciones administrativas y los documentos científicos y técnicos a que se refieren 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 y 3.

En su caso, el informe de evaluación contendrá un análisis a los efectos de los apartados 4 o 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 cualquier informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de sesenta 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 elaborará 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 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 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 potencial grave para la salud humana o 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 contemplados en el apartado 1 del artículo 71, dejará de considerarse Estado miembro afectado a efectos del presente capítulo.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

2. Todos los Estados miembros contemplados 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 los elementos de desacuerdo los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará en ese caso el apartado 5 del artículo 31.

3. 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 el artículo 36. 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.

4. Tan pronto como el solicitante haya sido informado de haber sido sometido el asunto a la Agencia, enviará a ésta inmediatamente una copia de la información y documentos contemplados en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 32.

5. En el supuesto contemplado en el apartado 3, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación y el resumen de las características del producto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento veterinario sin esperar el resultado del procedimiento a que se refiere el artículo 36. En este caso, la autorización se concederá sin perjuicio del resultado de este 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 retirada, cualquier Estado miembro, la Comisión o el titular de la autorización de comercialización **deberán** someter la cuestión al Comité de medicamentos veterinarios, en lo sucesivo denominado el Comité, a fin de que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 36.

2. Con vistas a fomentar la armonización de los medicamentos veterinarios autorizados desde hace más de diez años en la Comunidad y reforzar la eficacia de las disposiciones del artículo 11, los Estados miembros transmitirán al grupo de coordinación, a más tardar el [...], una lista de medicamentos 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 todos los Estados miembros, y la transmitirá a la Comisión.

Los medicamentos que figuren en dicha lista estarán sometidos a lo dispuesto en el apartado 1 según el calendario elaborado conjuntamente con la Agencia.

La Comisión, de acuerdo con la Agencia y tras haber consultado a las partes interesadas, adoptará la lista definitiva **y el calendario**.

#### Artículo 35

1. En casos específicos que presente un interés comunitario, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización **deberán** recurrir al Comité a fin de que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 36 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 con vistas a 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 del medicamento facilitarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

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

En este caso, el artículo 39 sólo se aplicará a estos medicamentos si están amparados por los procedimientos de autorización de comercialización contemplados en el presente capítulo.»

22) El artículo 36 quedará modificado como sigue:

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

«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 período suplementario que podrá llegar a noventa días, teniendo en cuenta la opinión de los titulares de la autorización de comercialización afectados.

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

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

**«2. Para examinar la cuestión, el Comité designará como ponente a uno de sus miembros. Podrá también nombrar a 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.»**

c) El apartado 3 se sustituirá por el texto siguiente:

«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 límite que precisará.**

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 contemplado en el apartado 1, a fin de que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización puedan preparar sus alegaciones.»

d) El apartado 4 quedará modificado como sigue:

i) En el párrafo primero la frase introductiva se sustituirá por el texto siguiente:

La Agencia informará inmediatamente al solicitante o al titular de la autorización de comercialización cuando del dictamen del Comité resulte que:

ii) El segundo guión del párrafo primero se sustituirá por el texto siguiente:

— debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o por el titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 14,

iii) El párrafo segundo se sustituirá por el texto siguiente:

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

Miércoles, 23 de octubre de 2002

los motivos del recurso, el Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 65 del Reglamento (CE) n° .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos]. Adjuntará al informe de evaluación contemplado en el apartado 5 las conclusiones sobre el recurso.

e) El apartado 5 quedará modificado como sigue:

i) El párrafo primero se sustituirá por el texto siguiente:

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.

ii) En el párrafo segundo se añadirá la letra c) siguiente:

c) los proyectos de etiquetado y de prospecto.

23) El artículo 37 quedará modificado como sigue:

a) El párrafo segundo se sustituirá por el texto siguiente:

«En el caso 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.»

b) El párrafo cuarto se sustituirá por el texto siguiente:

«El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.»

24) El artículo 38 quedará modificado como sigue:

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

«1. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, en caso de que el proyecto de decisión se ajuste al dictamen de la Agencia.

Cuando el proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 4 del artículo 89.»

b) En el apartado 2, los guiones segundo y tercero se sustituirán por el texto siguiente:

«— los Estados miembros dispondrán de un plazo de quince 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.

— los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente su solicitud.»

c) El apartado 3 se sustituirá por el texto siguiente:

«3. La decisión contemplada 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 retirarán 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.»

25) Se suprimirá el párrafo tercero del apartado 1 del artículo 39.

**Miércoles, 23 de octubre de 2002**

26) El apartado 2 del artículo 42 se sustituirá por el texto siguiente:

«2. La Comisión publicará, a más tardar el [...] un informe sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos contemplados en el presente capítulo y propondrá cuantas modificaciones sean necesarias para mejorar dichos procedimientos. **El informe se transmitirá al Parlamento Europeo.**»

27) El artículo 43 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 43

Las disposiciones previstas en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 33 y en los artículos 34 a 38 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos contemplados en el artículo 17.

Las disposiciones previstas en los artículos 32 a 38 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos contemplados en el apartado 2 del artículo 19.»

28) En el artículo 44 se añadirá el apartado 4 siguiente:

«4. Los Estados miembros enviarán una copia de la autorización contemplada en el apartado 1 a la Agencia. Sobre la base de esta información, la Agencia creará un banco de datos.»

29) La letra f) del artículo 50 se sustituirá por el texto siguiente:

«f) a respetar los principios y orientaciones de las buenas prácticas de fabricación de los medicamentos y a utilizar únicamente como sustancias activas materiales de partida fabricados de conformidad con las orientaciones detalladas relativas a las buenas prácticas de fabricación de materiales de partida.»

30) Se insertará el artículo 50 bis siguiente:

«Artículo 50 bis

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por fabricación de sustancias activas utilizadas como materiales de partida, la fabricación completa o parcial o la importación de una sustancia activa utilizada 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 en un medicamento veterinario, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados en particular por mayoristas de materiales de partida.

2. Las modificaciones necesarias para adaptar lo dispuesto en el apartado 1 al progreso científico y técnico se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 89.»

31) En el artículo 51 se añadirán los párrafos tercero y cuarto siguientes:

«Los principios relativos a las buenas prácticas de fabricación de sustancias activas utilizadas como materiales de partida contemplados en la letra f) del artículo 50 se adoptarán en forma de orientaciones detalladas.

La Comisión publicará además orientaciones sobre la forma y el contenido de la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 44, sobre los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 80, así como sobre la forma y el contenido del certificado de buenas prácticas de fabricación contemplado en el apartado 5 del artículo 80.»

32) El apartado 1 del artículo 53 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros garantizarán que la persona cualificada contemplada en el apartado 1 del artículo 52 responda a las condiciones de cualificación contempladas en los apartados 2 y 3 del presente artículo.»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

33) El apartado 1 del artículo 54 se sustituirá por el texto siguiente:

«1. Una persona que ejerza en un Estado miembro las actividades de la persona contemplada en el apartado 1 del artículo 52 en el momento de la aplicación de la Directiva 81/851/CEE, sin responder a las condiciones de cualificación del artículo 53, estará cualificada para seguir ejerciendo dichas actividades en la Comunidad.»

34) La letra b) del apartado 1 del artículo 55 se sustituirá por el texto siguiente:

«b) en el caso 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 todas las sustancias activas 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.»

35) El artículo 58 quedará modificado como sigue:

a) El apartado 1 quedará modificado como sigue:

i) La frase introductiva se sustituirá por el texto siguiente:

Salvo en el caso de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, los acondicionamientos primarios, **los envases** y los embalajes exteriores de los medicamentos veterinarios deberán ser aprobados por las autoridades competentes **y deberán reservar un espacio libre para permitir que pueda fijarse en él, en caso necesario, una etiqueta relativa a las prescripciones que se refieren a un animal en particular**. Deberán llevar en caracteres legibles las informaciones siguientes, concordantes con los datos y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 quinquies y con el resumen de las características del producto:

ii) Las letras a) y b) se sustituirán por el texto siguiente:

- a) la denominación del medicamento veterinario, incluida la forma farmacéutica, la dosificación, o ambas, caso de existir varias dosificaciones o formas farmacéuticas del mismo medicamento.
- b) la composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas por dosis o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando las denominaciones comunes;

iii) La letra e) se sustituirá 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 sustituirá por el texto siguiente:

- g) el tiempo de espera, expresado en horas o en días, 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 nulo.

v) **La letra j) se sustituye por el texto siguiente:**

- j) las precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los residuos derivados del mismo, en su caso. Los medicamentos no utilizados deberán ser devueltos a las farmacias y no se deberán eliminar nunca con los demás desechos.**

vi) La letra l) se sustituirá por el texto siguiente:

- l) la indicación «para uso veterinario», o en su caso, para los medicamentos a que se refiere el artículo 67, la indicación «para uso veterinario — Medicamento sujeto a prescripción veterinaria».

b) Se añadirá el apartado 5 siguiente:

«5. En lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos], los Estados



**Miércoles, 23 de octubre de 2002**

miembros podrán autorizar o exigir que en el embalaje exterior figuren informaciones suplementarias relativas a la distribución, la posesión, la venta o las posibles medidas de precaución, siempre que dichas informaciones no sean contrarias al Derecho comunitario o a las condiciones de la autorización de comercialización y que no revistan carácter promocional.

Estas informaciones suplementarias deberán figurar en un recuadro de líneas azules, de forma que estén claramente separadas de las informaciones contempladas en el apartado 1.»

36) El artículo 59 quedará modificado como sigue:

a) La frase introductiva del apartado 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«Cuando se trate de ampollas, las informaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 58 deberán indicarse en los embalajes exteriores. Por el contrario, en los acondicionamientos primarios sólo serán necesarias las informaciones siguientes:»

b) Los apartados 2 y 3 se sustituirán 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 las informaciones previstas en el apartado 1, las prescripciones de los apartados 1, 2 y 3 del artículo 58 serán aplicables únicamente al embalaje exterior.

3. Las informaciones previstas en los guiones tercero y sexto del apartado 1 deberán ser redactadas en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en la lengua o lenguas del país de comercialización.»

37) El artículo 60 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 60

A falta de embalaje exterior, todas las informaciones que, en virtud de los artículos 58 y 59, deban figurar en el mismo deberán indicarse en el acondicionamiento primario.»

38) El artículo 61 quedará modificado como sigue:

a) El apartado 1 se sustituirá 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 una lengua comprensible por el público en general y en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que dicho medicamento sea comercializado.»

b) El apartado 2 quedará modificado como sigue:

i) La frase introductiva se sustituirá por el texto siguiente:

El prospecto deberá ser aprobado por las autoridades competentes. Deberá incluir, **en este orden**, al menos, las informaciones siguientes, con arreglo a las informaciones y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 quinquies y al resumen aprobado de las características del producto:

ii) Las letras a) y b) se sustituirán por el texto siguiente:

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, del fabricante y de los representantes designados del titular en los Estados miembros;

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- b) denominación del medicamento veterinario y composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas, utilizando, siempre que existan, denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud e indicando la denominación autorizada en cada Estado miembro cuando el medicamento se autorice, en virtud del procedimiento previsto en los artículos 31 a 43 con diferentes denominaciones en diferentes Estados miembros afectados;
- c) Se suprimirá el apartado 3.

- 39) El artículo 62 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 62

En caso de incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente título, las autoridades competentes podrán proceder, tras un emplazamiento al interesado sin efecto alguno, a la suspensión o a la retirada de la autorización de comercialización.»

- 40) El apartado 2 del artículo 64 quedará modificado como sigue:

- a) La frase introductiva se sustituirá por el texto siguiente:

«**Sin perjuicio del artículo 59**, en el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del artículo 17, además de la indicación «medicamento veterinario homeopático», bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:»

- b) El primer guión se sustituirá 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, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá **completarse con** un nombre de fantasía.

- 41) El título del TÍTULO VI se sustituirá por el texto siguiente:

«TÍTULO VI

POSESIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS»

- 42) En el artículo 65 se insertará el apartado 3 bis 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 a dicho medicamento.»

- 43) El artículo 66 quedará modificado como sigue:

- a) El apartado 2 quedará modificado como sigue:

- i) La frase introductiva se sustituirá por el texto siguiente:

Todas las personas autorizadas en virtud del apartado 1 a vender medicamentos veterinarios deberán disponer de una documentación detallada, para los medicamentos sujetos a prescripción, que deberá contener los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

- ii) El párrafo tercero se sustituirá por el texto siguiente:

La contabilidad se mantendrá a disposición de las autoridades competentes para su inspección durante un período de cinco años.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

b) En el artículo 66 se añade el apartado 2 bis siguiente:

**«2 bis. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que, en el caso de los medicamentos vendidos únicamente con receta, la cantidad prescrita y vendida se limite a la que es necesaria para el tratamiento o la terapia en cuestión.»**

c) Se suprimirán los apartados 3 y 4.

44) El artículo 67 quedará modificado como sigue:

a) El párrafo primero quedará modificado como sigue:

i) La frase introductiva se sustituirá 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 tanto humana como animal, se exigirá receta veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

ii) Se insertará la letra a bis) siguiente:

a bis) los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos, **excepto en los Estados miembros que permitan que en su territorio efectúe o supervise la dispensación de estos medicamentos veterinarios una persona registrada con este fin de conformidad con la legislación nacional. Los Estados miembros notificarán sus disposiciones respectivas a la Agencia;**

iii) Se suprimirá el tercer guión de la letra b).

iv) La letra d) se sustituirá por el texto siguiente:

d) las preparaciones magistrales u oficinales destinadas a los animales.

b) El párrafo segundo se sustituirá por el texto siguiente:

**«Asimismo se exigirá receta para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan una sustancia activa cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cuatro años autorizada salvo que, teniendo en cuenta la información y los elementos suministrados por el solicitante, o la experiencia adquirida en el uso práctico del medicamento veterinario, las autoridades competentes entiendan que no se aplica ninguno de los criterios establecidos en las letras a) a d) del párrafo primero.»**

45) El párrafo primero del artículo 69 se sustituirá por el texto siguiente:

**«Los Estados miembros velarán por que los propietarios o el responsable de animales productores de alimentos puedan justificar la adquisición, la posesión y la administración de medicamentos veterinarios a tales animales durante un período de cinco años a partir de la matanza.»**

46) La frase introductiva del artículo 70 se sustituirá 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, cuando éstos no estén autorizados en el Estado miembro donde se preste el servicio (en lo sucesivo, el Estado miembro anfitrión), siempre que se cumplan las condiciones siguientes:»**

47) En el apartado 1 del artículo 71 se añadirá 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 con arreglo a los artículos 31 a 43.»**

48) El apartado 2 del artículo 72 se sustituirá 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 presuntas reacciones adversas graves o inesperadas en el ser humano.»**

Miércoles, 23 de octubre de 2002

49) El artículo 73 quedará modificado como sigue:

a) El párrafo primero se sustituirá 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 presuntas 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 informaciones pertinentes 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 dichas informaciones.»

b) Tras el párrafo segundo se insertará el párrafo siguiente:

«Los Estados miembros velarán por que las informaciones pertinentes recogidas mediante este sistema se transmitan adecuadamente a los demás Estados miembros y a la Agencia. Estas informaciones se registrarán en la base de datos a que se refiere la letra k) del párrafo segundo del artículo 60 del Reglamento(CE) nº .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos] y podrán ser consultadas permanentemente por todos los Estados miembros.»

50) *Se inserta el siguiente artículo 73 bis:*

**«Artículo 73 bis**

***Para garantizar la total independencia de las autoridades competentes, por lo menos las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la supervisión del mercado deberán contar con una financiación pública acorde con las tareas encomendadas a dichas autoridades.»***

51) La frase introductiva del párrafo segundo del artículo 74 se sustituirá por el texto siguiente:

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

52) Los apartados 2 a 6 del artículo 75 se sustituirán por el texto siguiente:

«2. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a comunicar a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, inmediatamente y a más tardar dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información, cualquier presunta reacción adversa grave y reacción adversa en el ser humano relacionada con el uso de un medicamento veterinario que se le haya señalado.

Asimismo, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a comunicar a las autoridades competentes de los Estados miembros donde el medicamento veterinario esté autorizado, inmediatamente y en cualquier caso a más tardar dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información, cualquier presunción de reacción adversa grave y de reacción adversa en el ser humano relacionada con el uso de un medicamento veterinario de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de informe por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 77.

3. El titular de la autorización de comercialización garantizará que todas las presuntas reacciones adversas graves e inesperadas y las presuntas reacciones adversas en el ser humano que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 77, inmediatamente y a más tardar dentro de los quince días naturales siguientes a la recepción de la información, de manera que estén informados la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, en el caso de los medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación de 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

Miércoles, 23 de octubre de 2002

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 que todas las presuntas reacciones adversas graves y las presuntas 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 referencia deberá asumir la responsabilidad del análisis y seguimiento de estas reacciones adversas.

5. Salvo que se hayan establecido otros requisitos como condición para conceder una autorización de comercialización, 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 arreglo al siguiente calendario: 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 los beneficios y riesgos asociados al medicamento veterinario.

6. Tras la concesión de una autorización de comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de los períodos contemplados en el apartado 5, en su caso con arreglo al procedimiento establecido por el Reglamento (CE) nº 541/95<sup>(\*)</sup>.

(\*) *Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (DO L 55 de 11.3.1995, p. 7) Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1146/98 (DO L 159 de 3.6.1998, p. 31).*

53) El apartado 1 del artículo 76 se sustituirá 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.»

54) El párrafo segundo del apartado 1 del artículo 77 se sustituirá 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.

Dichas orientaciones serán publicadas por la Comisión y tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.»

55) El artículo 78 quedará modificado como sigue:

a) El apartado 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«2. Cuando sea necesario actuar con urgencia para proteger la salud humana o la salud 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 añadirá 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 producto que adopten medidas provisionales.

Las medidas definitivas se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89, en caso de que el proyecto de decisión se ajuste al dictamen de la Agencia.

Cuando el proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará las medidas definitivas con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 4 del artículo 89.»

Miércoles, 23 de octubre de 2002

56) El artículo 80 quedará modificado como sigue:

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

«1. La autoridad competente del Estado miembro afectado comprobará por medio de inspecciones reiteradas, que se respetan las prescripciones legales referentes a los medicamentos veterinarios.

La autoridad competente podrá proceder a inspecciones *no anunciadas* ante los fabricantes de sustancias activas 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 graves de 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 la conformidad de los datos presentados con vistas a obtener el certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad con arreglo al 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 de un Estado miembro podrá proceder a una inspección de un fabricante de materiales de partida si lo solicita expresamente el propio fabricante.

Dichas inspecciones serán efectuadas por agentes, dependientes de las autoridades competentes, 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) tomar conocimiento de todos los documentos que se refieran al objeto de las inspecciones, sin perjuicio de las disposiciones en vigor en los Estados miembros el 9 de octubre de 1981, que limiten dicha facultad en lo referente a la descripción del modo de fabricación.
- d) inspeccionar los locales 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 sustituirá 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 orientaciones de las buenas prácticas de fabricación que se establecen en el artículo 51 o, en su caso, de las exigencias prescritas 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 añadirán los apartados 4 a 7 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 un certificado de buenas prácticas de fabricación al fabricante si la inspección llega a la conclusión de que éste respeta los principios y orientaciones de buenas prácticas de fabricación previstos por la legislación comunitaria.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

Si las inspecciones se efectúan en el marco del procedimiento de certificación respecto de las monografías de la Farmacopea europea, se elaborará un certificado de observancia de la monografía.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de buenas prácticas de fabricación que expidan sus autoridades competentes en un registro comunitario. Dicho registro será administrado, a escala comunitaria, por la Agencia.

7. Si tras la inspección a que se refiere el apartado 1 no se llega a la conclusión de que el fabricante se ajusta a los principios y orientaciones de buenas prácticas de fabricación previstos por la legislación comunitaria, la autoridad competente del Estado miembro consignará esta información en el registro comunitario a que se refiere el apartado 6.»

57) El artículo 82 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 82

1. Cuando lo considere necesario por razones de salud pública o de salud animal, un Estado miembro podrá exigir que el titular de la autorización de comercialización de una vacuna viva o de un medicamento inmunológico veterinario destinado a una enfermedad que sea objeto de medidas de profilaxis comunitaria someta al control de un laboratorio estatal o de un laboratorio autorizado por el Estado miembro, 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 copias de los informes de control contemplados en el apartado 2 del artículo 81.

La autoridad competente informará a todos los demás Estados miembros en los que el medicamento esté autorizado, así como a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento, de su intención de controlar el lote en cuestión.

En este caso, las autoridades competentes de otro Estado miembro no podrán aplicar también 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 sobre el producto acabado por el fabricante, de conformidad con las disposiciones que a tales efectos figuren en el expediente de autorización de comercialización.

La lista de las pruebas que volverá a realizar el laboratorio de control podrá limitarse a las pruebas más justificadas, siempre que estén de acuerdo con ello todos los Estados miembros interesados, en su caso en coordinación con la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento.

En el caso de los medicamentos inmunológicos veterinarios que hayan sido objeto de una autorización de comercialización en virtud del Reglamento (CE) n.º .../2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ... [por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos], la lista de las pruebas que deberá repetir el laboratorio de control sólo podrá reducirse tras haber obtenido asimismo un dictamen favorable de la Agencia.

4. Los resultados de las pruebas deberán ser reconocidos por todos los Estados miembros afectados.

5. Salvo en caso de que se comunique a la Comisión la necesidad de disponer de un plazo más largo para concluir los análisis, los Estados miembros velarán por que este examen finalice en un plazo de sesenta días tras 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.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

Si una autoridad competente observa que un lote de un producto inmunológico 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 al titular de la autorización de comercialización y, en su caso, respecto al fabricante, e informará de ello a los demás Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario.»

58) El artículo 83 quedará modificado como sigue:

a) El apartado 1 quedará modificado como sigue:

i) La letra a) se sustituirá por el texto siguiente:

a) que la evaluación beneficios/riesgos del medicamento veterinario en las condiciones de empleo autorizadas no es favorable, teniendo especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como la seguridad y los beneficios en materia de salud de los consumidores, cuando la autorización se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico;

ii) Se suprimirá el párrafo segundo de la letra e).

iii) La letra f) se sustituirá por el texto siguiente:

f) que las informaciones que figuren en el expediente en virtud de las disposiciones de los artículos 12 a 13 quinquies y del artículo 27 sean erróneas;

iv) Se suprimirá el punto h).

v) Se añadirá el párrafo segundo siguiente:

Cuando una regulación comunitaria se halle aún en vías de adopción, las autoridades competentes podrán 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 salud de los animales.

b) *Se añade el apartado 1 bis siguiente:*

**«1 bis. El análisis de la relación beneficio/riesgo deberá ser considerado como una primera etapa hacia el estudio de la eficacia relativa o real del medicamento.»**

c) La letra a) del apartado 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«a) que las informaciones que figuren en el expediente, en virtud de las disposiciones de los artículos 12 a 13 quinquies, no hayan sido modificadas de conformidad con los apartados 1 y 5 del artículo 27;»

59) En el apartado 1 del artículo 84, la letra a) se sustituirá por el texto siguiente:

«a) la evaluación beneficios/riesgos del medicamento veterinario en las condiciones de empleo autorizadas no es favorable, teniendo especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de protección de los consumidores, cuando la solicitud se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico;»

60) *Se inserta el siguiente artículo 85 bis:*

**«Artículo 85 bis**

**Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público de los medicamentos veterinarios:**

a) *que sólo puedan dispensarse por prescripción facultativa,*

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.»*



Miércoles, 23 de octubre de 2002

61) Después del artículo 87 se inserta el TÍTULO VIII bis siguiente:

«TÍTULO VIII bis

TRANSPARENCIA

Artículo 87 bis

*Los Estados miembros garantizarán que los funcionarios de sus servicios de autorización, los ponentes y los expertos que intervengan en los procedimientos de autorización y en la vigilancia de los medicamentos veterinarios no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan influir en su imparcialidad. Impondrán a estas personas la obligación de actuar con independencia y en interés del bien común y la de presentar anualmente una declaración de intereses económicos.*

Artículo 87 ter

*Para garantizar un alto grado de transparencia, las autoridades de los Estados miembros establecerán normas para la puesta a disposición del público de informaciones en materia de reglamentación, científica o técnica sobre la autorización y la vigilancia de medicamentos veterinarios, cuando se trate de informaciones no confidenciales.*

*Todas las informaciones científicas, excluidos los datos comerciales de carácter confidencial, se facilitarán a quienes las soliciten por escrito, en forma de copia y contra el pago de los costes de material. Las informaciones sobre solicitudes de autorización presentadas, estado de los procedimientos, decisiones provisionales, autorizaciones y condiciones impuestas deberán publicarse de forma clara y detallada en internet. Para ello deberá tomarse como ejemplo el Reglamento (CE) nº 1049/2001 (\*).*

Artículo 87 quáter

*La autoridad competente de cada Estado miembro mantendrá una base de datos de uso gratuito sobre los medicamentos veterinarios cuya comercialización haya autorizado. Tendrán derechos de acceso a dicha base de datos los veterinarios, las empresas y el público. Para ello deberá garantizarse la protección del secreto empresarial y la de los datos de carácter personal. La información destinada al público deberá formularse de forma adecuada y comprensible.*

Artículo 87 quinquies

*La base de datos permitirá establecer comparaciones entre los distintos medicamentos veterinarios por lo que se refiere a su eficacia, reacciones adversas y contraindicaciones, sobre la base de las informaciones ya autorizadas para las instrucciones de uso.*

(\*) Reglamento (CE) nº 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, el Consejo y la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).»

62) Los apartados 2 y 3 del artículo 89 se sustituirán por el texto siguiente:

«2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

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

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de gestión previsto en el artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

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

5. El Comité permanente adoptará su reglamento interno, **que se hará público.**»

63) El artículo 90 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 90

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones pertinentes a fin de que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente las informaciones que proceda, en particular para garantizar la observancia de las exigencias requeridas para 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.

Previo solicitud motivada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes contemplados 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 válidas para la Comunidad.

No obstante, en circunstancias excepcionales, si un Estado miembro, por motivos graves de salud pública o de salud 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.

Cuando se informe a la Comisión de estas dificultades, ésta podrá, previa consulta a los Estados miembros afectados, 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.»

64) El artículo 95 se sustituirá 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 de medicamentos sin que las autoridades competentes hayan fijado un tiempo de espera adecuado. Este tiempo de espera deberá ser como mínimo el mencionado en el apartado 2 del artículo 11, y podrá ir acompañado de un factor de seguridad en función de la naturaleza de la sustancia sometida a ensayo.»

## Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir 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.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo  
*El Presidente*

Por el Consejo  
*El Presidente*

P5\_TA(2002)0507

## **Reglamento Financiero aplicable al presupuesto general \***

**Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre el proyecto de Reglamento de la Comisión sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (SEC(2002) 835 – C5-0399/2002 – 2002/0901(CNS))**

(Procedimiento de consulta)

*El Parlamento Europeo,*

- Visto el proyecto de Reglamento de la Comisión (SEC(2002) 835),
  - Consultado por la Comisión, de conformidad con la declaración <sup>(1)</sup> adoptada en el contexto del procedimiento de concertación antes de la adopción del Reglamento Financiero en relación con el artículo 183 del mismo (C5-0399/2002),
  - Visto el artículo 67 de su Reglamento,
  - Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A5-0325/2002),
1. Aprueba el proyecto de reglamento de la Comisión en su versión modificada;
  2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su proyecto;
  3. Pide que se le consulte de nuevo, en caso de que la Comisión se proponga modificar sustancialmente el proyecto de Reglamento;
  4. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

<sup>(1)</sup> Documento del Consejo 10003/02, ad. 1.