

DIRECTIVA 2004/28/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 31 de marzo de 2004****que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA
UNIÓN EUROPEA,

a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin perjuicio de la salud pública.

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,

(4) Toda regulación en materia de fabricación, producción y de distribución de medicamentos veterinarios debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales así como de la salud pública. La legislación relativa a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios y los criterios de concesión de dichas autorizaciones contribuyen a reforzar la protección de la salud pública. No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos veterinarios en el seno de la Comunidad.

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Tras consultar al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

(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 ⁽⁵⁾ prevé en su artículo 71 que en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos de autorización de comercialización que se establecen en dicho Reglamento y en otras disposiciones de la legislación comunitaria.

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 ⁽⁴⁾ ha codificado y consolidado en un texto único, en aras de una mayor racionalidad y claridad, los textos anteriores de la legislación comunitaria relativa a los medicamentos veterinarios.

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

(2) La legislación comunitaria adoptada hasta la fecha ha contribuido considerablemente a la realización del objetivo de la circulación libre y segura de medicamentos veterinarios y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, se ha revelado necesario adoptar nuevas medidas con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten.

(7) Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos en el sector de la salud animal, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/82/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en

(3) En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales,

⁽¹⁾ DO C 75 E de 26.3.2002, p. 234.

⁽²⁾ DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002 (DO C 300 E de 11.12.2003, p. 390), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 (DO C 297 E de 9.12.2003, p. 72), Posición del Parlamento Europeo de 17 de diciembre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de marzo de 2004.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento derogado por el Reglamento (CE) n° 726/2004 (véase pag. 1 del presente Diario Oficial).

- estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento veterinario pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos nutricionales, piensos, aditivos para piensos o biocidas, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.
- (8) El sector del medicamento veterinario se caracteriza por determinadas particularidades. Los medicamentos veterinarios destinados a los animales productores de alimentos sólo podrán autorizarse en condiciones que garanticen la inocuidad de estos alimentos para el consumidor en lo que respecta a la posible existencia de residuos de tales medicamentos.
- (9) Los costes de la investigación y el desarrollo necesarios para satisfacer las exigencias cada vez mayores de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios conducen a una reducción progresiva del arsenal terapéutico autorizado para las especies y las indicaciones terapéuticas que representan segmentos reducidos de mercado.
- (10) Así pues, conviene adaptar las disposiciones de la Directiva 2001/82/CE a las peculiaridades de este sector, para responder en particular a las necesidades de salud y bienestar de los animales productores de alimentos sobre bases que garanticen un nivel elevado de protección de los consumidores en un contexto que presente un interés económico suficiente para la industria del medicamento veterinario.
- (11) En determinadas circunstancias, en particular en lo que se refiere a determinados tipos de animales de compañía, es desproporcionada la necesidad de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario según las disposiciones comunitarias. Además, la falta de autorización de comercialización de un medicamento inmunológico en la Comunidad no debe constituir un obstáculo para la circulación internacional de determinados animales vivos que deben ser objeto de medidas sanitarias obligatorias con este fin. Asimismo, procede adaptar las disposiciones relativas a la autorización o al uso de tales medicamentos, a fin de tener en cuenta las medidas de lucha contra determinadas enfermedades infecciosas animales a nivel comunitario.
- (12) La evaluación del funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización pone de manifiesto la necesidad de revisar especialmente el procedimiento de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros. Es conveniente formalizar este proceso de cooperación creando un grupo de coordinación de dicho procedimiento y definir su funcionamiento, a fin de resolver los desacuerdos en el contexto de un procedimiento descentralizado revisado.
- (13) En materia de consulta, la experiencia adquirida pone de manifiesto la necesidad de un procedimiento adaptado, especialmente en los casos que se refieran a toda una clase terapéutica o al conjunto de medicamentos veterinarios que contienen la misma sustancia activa.
- (14) La autorización de comercialización de medicamentos veterinarios debe estar inicialmente limitada a cinco años. Normalmente, después de la primera renovación, el período de validez de una autorización de comercialización debe ser ilimitado. Por añadidura, toda autorización no utilizada durante tres años consecutivos, es decir, que no haya dado lugar a la comercialización de un medicamento veterinario en los Estados miembros afectados durante este mismo período, debe considerarse caducada, a fin de evitar, sobre todo, la carga administrativa derivada del mantenimiento de tales autorizaciones. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública o sanidad animal.
- (15) Los medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia generalmente no reúnen todas las condiciones para ser considerados medicamentos genéricos debido, en particular, a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica. Cuando un producto biológico no reúna todas las condiciones para ser considerado un medicamento genérico deberán facilitarse los resultados de las pruebas adecuadas para satisfacer las condiciones relacionadas con la seguridad (pruebas preclínicas) o la eficacia (pruebas clínicas), o estos dos ámbitos.
- (16) Los criterios de calidad, seguridad y eficacia deben permitir la evaluación de la relación beneficio-riesgo de todo medicamento veterinario, tanto en el momento de su comercialización como en cualquier otro momento que la autoridad competente juzgue oportuno. En este marco, resulta necesario armonizar y adaptar los criterios de denegación, suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización.
- (17) En el sector veterinario es indispensable que, cuando no exista un medicamento autorizado para una especie o dolencia determinada, se facilite la posibilidad de utilizar otros productos existentes. No obstante, ello no debe afectar a la salud de los consumidores cuando se trate de medicamentos que deban administrarse a animales productores de alimentos. En particular, los medicamentos deben usarse únicamente en unas condiciones que garanticen que los alimentos producidos serán inocuos para los consumidores por lo que respecta a la posible existencia de residuos de medicamentos.

- (18) Procede igualmente fomentar el interés de la industria farmacéutica veterinaria por determinados segmentos del mercado, con el fin de impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos veterinarios. Para ello, debe armonizarse el período de protección administrativa de los datos respecto de los genéricos.
- (19) Es conveniente además aclarar las obligaciones y el reparto de responsabilidades entre el solicitante y el titular de una autorización de comercialización y las autoridades competentes responsables de la vigilancia de la calidad de los alimentos, en particular mediante el debido respeto de las disposiciones relativas a la utilización de medicamentos veterinarios. Por otro lado, para facilitar la realización de las pruebas de nuevos medicamentos, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de los consumidores, procede fijar tiempos de espera suficientemente largos para los alimentos producidos por los animales que participen en las mismas.
- (20) Sin perjuicio de las disposiciones destinadas a velar por la protección de los consumidores, las particularidades de los medicamentos homeopáticos veterinarios, y en particular su utilización en la agricultura ecológica, merecen ser tomadas en consideración mediante el establecimiento de un procedimiento de registro simplificado en condiciones definidas previamente.
- (21) Conviene asimismo, tanto para aumentar la información del usuario como para mejorar la protección de los consumidores en el caso de los animales productores de alimentos, reforzar las disposiciones relativas al etiquetado y a los prospectos de los medicamentos veterinarios. Además, la exigencia de una prescripción veterinaria previa a la dispensación de un medicamento veterinario debe extenderse como regla general a todos los medicamentos destinados a los animales productores de alimentos. No obstante, se deberían poder conceder excepciones cuando resulte adecuado. Por otra parte, el procedimiento administrativo de dispensación de medicamentos a los animales de compañía debe simplificarse.
- (22) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos veterinarios fabricados o disponibles en la Comunidad, exigiendo que las sustancias activas de su composición respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación. Asimismo, es necesario reforzar las disposiciones comunitarias relativas a las inspecciones y crear un registro comunitario sobre los resultados de estas inspecciones. Por otro lado, conviene revisar las medidas de liberación oficial de los lotes de los medicamentos inmunológicos, a fin de tener en cuenta la mejora del sistema general de control de calidad de los medicamentos y los avances técnicos y científicos, así como para que el reconocimiento mutuo sea plenamente eficaz.
- (23) Se debe estudiar el impacto medioambiental y, caso por caso, se deben prever disposiciones particulares destinadas a limitarlo.
- (24) Debe reforzarse la farmacovigilancia y, de manera más general, la vigilancia del mercado y las sanciones en caso de incumplimiento de las disposiciones previstas. En el ámbito de la farmacovigilancia, conviene tener en cuenta las facilidades que ofrecen las nuevas tecnologías de la información para mejorar los intercambios entre Estados miembros.
- (25) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (26) La Directiva 2001/82/CE debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

1) El artículo 1 queda modificado como sigue:

a) Se suprime el punto 1.

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

«2. *Medicamento veterinario:*

toda sustancia o combinación de sustancias

a) que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o

b) que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.»

c) Se suprime el punto 3.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

d) Los puntos 8, 9 y 10 se sustituyen por el texto siguiente:

«8. *Medicamento homeopático veterinario:*

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

9. *Tiempo de espera:*

El período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo y según lo dispuesto en la presente Directiva, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, a fin de proteger la salud pública, garantizando que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos de residuos de sustancias activas fijados de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

10. *Reacciones adversas:*

Cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.»

e) Se inserta el punto siguiente:

«17 bis. *Representante del titular de la autorización de comercialización:*

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

f) El punto 18 se sustituye por el texto siguiente:

«18. *Agencia:*

La Agencia Europea de Medicamentos creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 (*).

(*) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.»

g) El punto 19 se sustituye por el texto siguiente:

«19. *Riesgos relacionados con el uso del medicamento:*

— Cualquier riesgo relativo a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario por lo que respecta a la salud humana y la sanidad animal;

— Cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente».

h) Se añaden los puntos siguientes:

«20. *Relación beneficio-riesgo:*

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

21. *Prescripción veterinaria:*

Cualquier prescripción de medicamentos veterinarios por un profesional habilitado para ello con arreglo al Derecho nacional aplicable.

22. *Denominación del medicamento veterinario:*

La denominación, que podrá ser un nombre arbitrario que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

23. *Denominación común:*

La denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o, en su defecto, la denominación común habitual.

24. *Dosificación:*

El contenido de sustancias activas, expresado en cantidad por unidad de toma, 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:*

El embalaje en que se coloca el acondicionamiento primario.

27. *Etiquetado:*

La información que figura en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

28. *Prospecto:*

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

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

«Artículo 2

1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas para piensos medicamentosos, destinados a ser comercializados en los Estados miembros y elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando, tomando en consideración el conjunto de sus características, un producto pueda responder a la definición de "medicamento veterinario" y a la definición de producto cubierto por otras normas comunitarias, se aplicarán las disposiciones recogidas en la presente Directiva.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la presente Directiva se aplicará también a las sustancias activas utilizadas como materias primas en la medida descrita en los artículos 50, 50 bis, 51 y 80 y adicionalmente a determinadas sustancias que pueden utilizarse como medicamentos veterinarios que tengan propiedades anabólicas, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas, en la medida establecida en el artículo 68.

Artículo 3

1. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los piensos medicamentosos definidos en la Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad (*);
- b) los medicamentos inmunológicos veterinarios inactivados que se hayan fabricado a partir de organismos patógenos y antígenos obtenidos a partir de un animal o animales de una misma ganadería, y que se utilicen para el tratamiento de dicho animal o de dicha ganadería en la misma localidad;
- c) los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos;
- d) los aditivos regulados por la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (**) e incorporados a los piensos y a los piensos complementarios en las condiciones previstas en dicha Directiva; y
- e) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 95, los medicamentos de uso veterinario destinados a pruebas de investigación y desarrollo.

No obstante, los piensos medicamentosos considerados en la letra a) sólo podrán prepararse a partir de premezclas para piensos medicamentosos que hayan recibido una autorización de conformidad con la presente Directiva.

2. Salvo en lo que respecta a las disposiciones relativas a la posesión, prescripción, dispensación y administración

de medicamentos veterinarios, la presente Directiva no se aplicará a:

- a) los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada a un animal determinado o a un grupo reducido de animales, denominados comúnmente fórmula magistral; y
- b) los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados comúnmente fórmula oficial.

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

(**) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).».

3) El apartado 2 del artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

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

4) Los artículos 5 y 6 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 5

1. Ningún medicamento veterinario podrá comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya expedido una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004.

Cuando se haya concedido una autorización inicial a un medicamento veterinario con arreglo al párrafo primero, recibirán también una autorización según lo dispuesto en dicho párrafo o se incluirán en la autorización inicial de comercialización todos los tipos, dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales, así como cualquier variación o ampliación. Se considerará que todas estas autorizaciones de comercialización pertenecen a la misma autorización de comercialización global, en particular a efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 13.

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

Artículo 6

1. Un medicamento veterinario no podrá ser objeto de una autorización de comercialización con vistas a su administración a una o varias especies productoras de alimentos, a menos que las sustancias farmacológicamente activas en él contenidas figuren en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

2. Si así lo justifica una modificación de los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para modificar o revocar la autorización de comercialización en un plazo de sesenta días a partir de la publicación de la modificación de los anexos del citado Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no incluidas en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 podrán autorizarse para animales específicos de la familia de los équidos que, de conformidad con la Decisión 93/623/CEE de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados (*) y con la Decisión 2000/68/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE y se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta (**) se hayan declarado no destinados al sacrificio para consumo humano. Dichos medicamentos veterinarios no contendrán sustancias activas que figuren en el anexo IV del Reglamento (CEE) n° 2377/90, ni se destinarán a su uso en el tratamiento de enfermedades, tal como se detalla en el resumen autorizado de las características del producto, respecto de las cuales se haya autorizado un medicamento veterinario para animales de la familia de los équidos.

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

(**) DO L 23 de 28.1.2000, p. 72.».

5) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

En caso de epizootías graves, los Estados miembros podrán permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización de comercialización, si no existe el medicamento adecuado y tras haber informado a la Comisión acerca de las condiciones detalladas de utilización.

La Comisión podrá hacer uso de la posibilidad considerada en el párrafo primero cuando tal posibilidad esté explícitamente prevista en virtud de disposiciones comunitarias relativas a determinadas epizootías graves.

En caso de que un animal se importe o se exporte, desde o hacia un tercer país, y esté por ello sujeto a disposiciones

sanitarias específicas obligatorias, un Estado miembro podrá permitir que se administre a dicho animal un medicamento inmunológico veterinario que no disponga de autorización de comercialización en ese Estado miembro, pero que esté autorizado en virtud de la legislación del tercer país de que se trate. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas en relación con el control de la importación y de la utilización de dicho medicamento inmunológico.».

6) Los artículos 10 a 13 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 10

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, si no existen medicamentos veterinarios autorizados en un Estado miembro para una enfermedad de una especie no productora de alimentos, el veterinario encargado pueda, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal afectado con:

a) un medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) n° 726/2004, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie; o

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

i) un medicamento de uso humano autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o del Reglamento (CE) n° 726/2004; o

ii) de conformidad con medidas nacionales especiales, un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con la presente Directiva, para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad; o

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

El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo la responsabilidad del veterinario.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, las disposiciones recogidas en el apartado 1 del presente artículo se aplicarán asimismo al tratamiento de un animal de la familia de los équidos por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado, de acuerdo con las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE de la Comisión, como no destinado al sacrificio para consumo humano.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11 y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 89, la Comisión establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos y para los que el tiempo de espera sea de al menos seis meses según el mecanismo de control previsto en las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE de la Comisión.

Artículo 11

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, si no existen medicamentos veterinarios autorizados en un Estado miembro para una enfermedad de una especie productora de alimentos, el veterinario encargado pueda, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar a los animales afectados de una explotación concreta administrando:

- a) un medicamento veterinario autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) n° 726/2004, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie; o
- b) si el medicamento considerado en la letra a) no existe, bien
 - i) un medicamento de uso humano autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n° 726/2004; o
 - ii) un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, en virtud de la presente Directiva, para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad; o
- c) si el medicamento considerado en la letra b) no existe y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro de que se trate, un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo la responsabilidad del veterinario.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando las sustancias farmacológicamente activas del medicamento estén incluidas en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 y el veterinario fije un tiempo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para las especies de que se trate, el tiempo de espera especificado no deberá ser inferior a:

— 7 días: para los huevos,

— 7 días: para la leche,

— 28 días: para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos,

— 500 grados-día: para la carne de pescado.

No obstante, estos tiempos de espera específicos pueden modificarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 89.

3. En el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figura en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 el tiempo de espera contemplado en el párrafo segundo del apartado 2 quedará reducido a cero.

4. Al aplicar lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el veterinario deberá llevar un registro de toda la información pertinente, a saber: la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento, así como los tiempos de espera recomendados. Tendrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de al menos cinco años.

5. Sin perjuicio de las demás disposiciones de la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para la importación, distribución, dispensación e información en relación con los medicamentos cuya administración autoricen a animales productores de alimentos con arreglo al inciso ii) de la letra b) del apartado 1.

Artículo 12

1. Para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario no prevista en el procedimiento establecido por el Reglamento (CE) n° 726/2004, 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 cuyas 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 una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos y una solicitud de autorización de comercialización deberá ser, como mínimo, de seis meses.

No obstante, en el supuesto de los medicamentos veterinarios a que se refiere el apartado 3 del artículo 6, podrá solicitarse una autorización de comercialización a falta de una solicitud válida de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90. Se presentará toda la documentación científica necesaria para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3.

2. La autorización de comercialización únicamente podrá concederse a aquellos solicitantes que se encuentren establecidos en la Comunidad.

3. El expediente de la solicitud de autorización de comercialización deberá incluir toda la información administrativa y la documentación científica necesarias para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. Este expediente deberá presentarse con arreglo al anexo I y contener, en particular, la siguiente información:

- a) nombre o razón social y domicilio o sede social de la persona responsable de la comercialización del producto y, de ser distintos, los del fabricante o de los fabricantes implicados, así como de las instalaciones donde se lleve a cabo la fabricación;
- b) denominación del medicamento veterinario;
- c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento veterinario, incluida su denominación común internacional (DCI) recomendada por la OMS, cuando la tenga, o su denominación química;
- d) descripción del método de fabricación;
- e) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;
- f) posología para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, forma farmacéutica, modo y vía de administración y fecha de caducidad;
- g) motivos de las medidas de precaución y seguridad que deban tomarse al almacenar el medicamento veterinario, al administrarlo a los animales y al eliminar los desechos, junto con una indicación de los riesgos potenciales que el medicamento veterinario pueda representar para el medio ambiente, para la salud humana y la sanidad animal y para las plantas;
- h) indicación del tiempo de espera para los medicamentos destinados a las especies productoras de alimentos;
- i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;
- j) resultados de las pruebas:
 - farmacéuticas (físico-químicas, biológicas o microbiológicas),

— de inocuidad y de estudio de residuos,

— preclínicas y clínicas,

— pruebas para evaluar el riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;

- k) descripción detallada del sistema de farmacovigilancia y, cuando proceda, el sistema de gestión del riesgo que instaurará el solicitante;
- l) resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 14, una maqueta del acondicionamiento primario y del embalaje exterior del medicamento veterinario, junto con el prospecto, de conformidad con los artículos 58 a 61;
- m) un documento que atestigüe que el fabricante está autorizado en su país a elaborar el medicamento veterinario;
- n) copia de cualquier autorización previa de comercialización del medicamento veterinario en cuestión que se haya obtenido en otro Estado miembro o en un país tercero, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización presentada de conformidad con la presente Directiva; copia del resumen de las características del producto propuesto por el solicitante de conformidad con el artículo 14 o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 25; y copia del prospecto propuesto, los pormenores de cualquier decisión de denegación de autorización que se haya adoptado en la Comunidad o en un país tercero y los motivos de tal decisión. Toda esta información será objeto de actualizaciones periódicas;
- o) prueba de que el solicitante cuenta con los servicios de una persona cualificada encargada de la farmacovigilancia y dispone de los medios necesarios para notificar cualquier reacción adversa que pueda presuntamente producirse ya sea en la Comunidad ya sea en terceros países;
- p) en el supuesto de medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies productoras de alimentos y 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) nº 2377/90, un certificado que acredite la presentación a la Agencia de una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos, en virtud de lo dispuesto en dicho Reglamento.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas consideradas en la letra j) del párrafo primero deberán ir acompañados de resúmenes exhaustivos y críticos, elaborados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15.

Artículo 13

1. No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos ni de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 5 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

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

El párrafo primero será también de aplicación cuando el medicamento de referencia no haya sido autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud del medicamento genérico. En tal caso, el solicitante indicará en la solicitud el Estado miembro en que el medicamento esté o haya sido autorizado. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

No obstante, el período de diez años previsto en el segundo párrafo se ampliará a trece años respecto de los medicamentos veterinarios destinados a los peces, a las abejas o a otras especies designadas con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 89.

2. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) "medicamento de referencia", cualquier medicamento autorizado a efectos del artículo 5 y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12;
- b) "medicamento genérico", cualquier medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas, y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros y los complejos o derivados de una sustancia activa se considerará que son la misma sustancia activa a menos que sus propiedades difieran significativamente por lo que respecta a seguridad o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para proporcionar las pruebas de seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diversas formas farmacéuticas orales de liberación inmediata serán consideradas como una misma forma farmacéu-

tica. No será necesario exigir al solicitante los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

3. En los supuestos en que el medicamento veterinario no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2, o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada mediante estudios de biodisponibilidad, o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un medicamento veterinario biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias vinculadas a la materia prima o al proceso de fabricación del medicamento veterinario biológico y del medicamento veterinario biológico de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios que se habrán de aportar deberán cumplir los criterios pertinentes previstos en el anexo I y en las directrices detalladas en la materia. No será necesario facilitar los resultados de otras pruebas y ensayos del expediente correspondiente al medicamento de referencia.

5. En el supuesto de los medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies productoras de alimentos y que contengan una nueva sustancia activa que a 30 de abril de 2004 no haya sido todavía autorizado en la Comunidad, el período de diez años previsto en el segundo párrafo del apartado 1 se prorrogará un año por cada extensión de la autorización de comercialización a otra especie animal productora de alimentos, si se autoriza dentro de los cinco años siguientes a la concesión de la autorización inicial de comercialización.

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

La prórroga del período de diez años a once, doce o trece años para un medicamento veterinario destinado a especies productoras de alimentos sólo se concederá si el titular de la autorización de comercialización ha sido también el que ha solicitado la fijación de los límites máximos de residuos para las especies objeto de la autorización.

6. La realización de los estudios y ensayos necesarios para la aplicación de los apartados 1 a 5 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados complementarios de protección para medicamentos.»

7) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 13 bis

1. No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de pruebas de inocuidad y de estudio de residuos, ni de los ensayos preclínicos o clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal supuesto, el solicitante deberá facilitar documentación bibliográfico-científica adecuada.

2. El informe de evaluación publicado por la Agencia tras evaluar una solicitud de fijación de límites máximos de residuos en virtud del Reglamento (CEE) nº 2377/90 podrá utilizarse como documentación bibliográfico-científica, en particular por lo que respecta a las pruebas de inocuidad.

3. Si un solicitante recurre a documentación bibliográfico-científica con el fin de obtener una autorización para una especie productora de alimentos, y presenta para el mismo medicamento, con el fin de obtener una autorización para otra especie productora de alimentos, nuevos estudios de residuos en virtud del Reglamento (CEE) nº 2377/90, así como nuevos ensayos clínicos, 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

En el supuesto de los medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, pero que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra j) del apartado 3 del artículo 12, los resultados de las pruebas de inocuidad y estudio de residuos, en caso necesario, y nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar documentación científica relativa a cada sustancia activa.

Artículo 13 quater

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, de inocuidad y de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario para estudiar una solicitud posterior respecto de otro medicamento veterinario, si éste tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en 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 inmunológicos veterinarios, el solicitante no estará obligado a facilitar los resultados de determinadas pruebas de campo realizadas en la especie destinataria si existen razones que justifiquen la no realización de las mismas, en particular otras disposiciones comunitarias.»

8) Los artículos 14 a 16 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 14

El resumen de las características del producto contendrá los siguientes datos, en el orden que se indica a continuación:

1. denominación del medicamento veterinario seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica;
2. composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento; se emplearán las denominaciones comunes o las denominaciones químicas;
3. forma farmacéutica;
4. datos clínicos:
 - 4.1. especies a las que va destinado el medicamento,
 - 4.2. indicaciones de uso, con mención de las especies a las que va destinado el medicamento,
 - 4.3. contraindicaciones,
 - 4.4. advertencias particulares según la especie animal,
 - 4.5. precauciones particulares de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales,
 - 4.6. reacciones adversas (frecuencia y gravedad),
 - 4.7. uso durante la gestación, lactancia o puesta,
 - 4.8. interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
 - 4.9. posología y vía de administración,
 - 4.10. sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario,
 - 4.11. tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo;

5. propiedades farmacológicas:

5.1. propiedades farmacodinámicas,

5.2. propiedades farmacocinéticas;

6. datos farmacéuticos:

6.1. lista de excipientes,

6.2. principales incompatibilidades,

6.3. plazo de caducidad, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario,

6.4. precauciones especiales de conservación,

6.5. naturaleza y composición del acondicionamiento primario,

6.6. precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización;

7. titular de la autorización de comercialización;

8. número o números de la autorización de comercialización;

9. fecha de primera autorización o fecha de renovación de la autorización;

10. fecha de revisión del texto.

Para autorizaciones conforme al artículo 13, no es necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del medicamento de referencia que se refieren a las indicaciones o formas de dosificación que estuvieran todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado.

Artículo 15

1. El solicitante velará por que los resúmenes exhaustivos y críticos a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 12 sean elaborados y firmados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, que deberán constar en un breve *currículum vitae*, antes de ser presentados a las autoridades competentes.

2. Las personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales consideradas en el apartado 1 deberán justificar el recurso eventual a la documentación bibliográfico-científica considerada en el apartado 1 del artículo 13 bis en las condiciones previstas en el anexo I.

3. Un breve *currículum vitae* de las personas consideradas en el apartado 1 deberá figurar anejo a los resúmenes exhaustivos y críticos.

Artículo 16

1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos veterinarios que se fabriquen y comercialicen en la Comunidad se registren o autoricen con arreglo a lo dispuesto en los artículos 17, 18 y 19, excepto cuando dichos medicamentos veterinarios sean objeto de un registro o autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. En el caso de los medicamentos homeopáticos registrados de conformidad con los artículos 17, se aplicarán el artículo 32 y los apartados 1 a 3 del artículo 33.

2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos veterinarios a que se refiere el artículo 17.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, podrán administrarse bajo la responsabilidad de un veterinario medicamentos veterinarios homeopáticos a animales no productores de alimentos.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 11, los Estados miembros permitirán que se administren, bajo la responsabilidad de un veterinario, medicamentos veterinarios homeopáticos destinados a especies productoras de alimentos cuyos componentes activos figuren en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias con objeto de controlar el uso de medicamentos veterinarios homeopáticos registrados o autorizados en otro Estado miembro de conformidad con la presente Directiva para su uso en las mismas especies.»

9) El artículo 17 queda modificado como sigue:

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

«1. Sin perjuicio de las disposiciones relativas al establecimiento de límites máximos de residuos para 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 dilución suficiente para garantizar la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre.

Si así lo justifican los nuevos conocimientos científicos, se podrá adaptar lo dispuesto en las letras b) y c) del párrafo primero, de conformidad con el procedimiento considerado en el apartado 2 del artículo 89.

Los Estados miembros establecerán, en el momento del registro, la clasificación en materia de dispensación del medicamento.»

b) Se suprime el apartado 3.

10) El artículo 18 queda modificado como sigue:

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

«— expediente de fabricación y control de cada forma farmacéutica y descripción del método de dilución y potenciación».

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

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

c) Se añade el octavo guión siguiente:

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

11) El artículo 19 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 19

1. Los medicamentos homeopáticos veterinarios distintos de los considerados en el apartado 1 del artículo 17 se autorizarán con arreglo a los artículos 12, 13 bis, 13 ter, 13 quater, 13 quinquies y 14.

2. Los Estados miembros podrán instaurar o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas de inocuidad y ensayos preclínicos y clínicos de los medicamentos homeopáticos veterinarios destinados a animales de compañía y a especies exóticas no productoras de alimentos distintos de los considerados en el apartado 1 del artículo 17, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro. En ese caso, el Estado miembro de que se trate notificará a la Comisión las normas específicas vigentes.»

12) Los artículos 21, 22 y 23 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 21

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

Las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento veterinario en varios Estados miembros se presentarán con arreglo a los artículos 31 a 43.

2. Cuando un Estado miembro tuviere conocimiento de que en otro Estado miembro se está estudiando una solicitud de autorización de comercialización de un mismo medicamento, el Estado miembro interesado se abstendrá de evaluar la solicitud e informará al solicitante de que los artículos 31 a 43 son de aplicación.

Artículo 22

Si se informare a un Estado miembro, de conformidad con la letra n) del apartado 3 del artículo 12, de que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento veterinario respecto del cual se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización en el Estado miembro interesado, dicho Estado miembro rechazará la solicitud, salvo en el caso de que ésta se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 31 a 43.

Artículo 23

Para instruir la solicitud presentada en virtud de los artículos 12 a 13 quinquies, la autoridad competente de un Estado miembro:

- deberá verificar la conformidad del expediente presentado con lo dispuesto en los artículos 12 a 13 quinquies y examinar si se cumplen las condiciones de concesión de la autorización de comercialización;
- podrá someter el medicamento veterinario, sus materias primas y, si resultase necesario, los productos intermedios u otros componentes, al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto, con el fin de asegurarse de que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en el expediente de solicitud, de conformidad con la letra i) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, son satisfactorios;
- podrá comprobar igualmente, en particular mediante la consulta del laboratorio nacional o comunitario de referencia, que el método analítico de detección de residuos, presentado por el solicitante a los fines del segundo guión de la letra j) del apartado 3 del artículo 12 es satisfactorio;
- en su caso, podrá exigir al solicitante que complete el expediente en lo referente a los elementos mencionados en los artículos 12, 13 bis, 13 ter, 13 quater y 13 quinquies; cuando la autoridad competente alegue dicha facultad, los plazos previstos en el artículo 21 quedarán en suspenso hasta que hayan sido facilitados los datos complementarios requeridos; de la misma manera, dichos plazos quedarán en suspenso durante el tiempo concedido, en su caso, al solicitante para presentar alegaciones orales o escritas.»

13) El artículo 25 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 25

1. Al expedir una autorización de comercialización, la autoridad competente comunicará al titular el resumen de las características del producto que haya aprobado.

2. La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para que la información relativa al medicamento veterinario, en particular su etiquetado y prospecto, concuerde con el resumen de características del producto que se haya aprobado cuando se concedió la autorización o posteriormente.

3. La autoridad competente pondrá sin demora a disposición del público la autorización de comercialización, junto con el resumen de características del producto correspondiente a cada uno de los medicamentos veterinarios que haya autorizado.

4. La autoridad competente elaborará un informe de evaluación y unos comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas, de inocuidad y de estudio de residuos, así como de los ensayos preclínicos y clínicos del medicamento veterinario de que se trate. El informe de evaluación se actualizará siempre que se disponga de nuevos datos que sean importantes para evaluar la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario de que se trate.

La autoridad competente pondrá sin demora a disposición del público el informe de evaluación y los fundamentos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.»

14) El artículo 26 queda modificado como sigue:

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

«1. La autorización de comercialización podrá ir acompañada de la obligación, para el titular de la misma, de mencionar en el acondicionamiento primario, en el embalaje exterior, o en ambos, y en el prospecto, cuando éste último sea exigido, otras indicaciones esenciales para la seguridad o para la protección de la salud, incluidas las precauciones particulares de empleo y otras advertencias que resulten de las pruebas clínicas y farmacológicas consideradas en la letra j) del apartado 3 del artículo 12 y en los artículos 13 a 13 *quinquies*, o que, tras la comercialización, se deriven de la experiencia adquirida en el empleo del medicamento veterinario.»

b) Se suprime el apartado 2.

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

«3. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización sujeta al requisito de que el solicitante presente procedimientos específicos, en particular con respecto a la seguridad del medicamento veterinario, a la notificación a las autoridades competentes de cualquier incidente relacionado con su uso y a las medidas que deban adoptarse. Estas autorizaciones sólo podrán concederse cuando existan razones objetivas y verificables para ello. El mantenimiento de la autorización se vinculará a la revisión anual de dichas condiciones.»

15) El artículo 27 queda modificado como sigue:

a) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. La autoridad competente podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que facilite sustancias en las cantidades necesarias para proceder a los controles destinados a detectar la presencia de residuos en los medicamentos veterinarios en cuestión.

Si así lo solicita la autoridad competente, el titular de la autorización de comercialización aportará sus conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos en los medicamentos veterinarios en el laboratorio nacional de referencia designado en virtud de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (*).

3. El titular de la autorización de comercialización comunicará inmediatamente a la autoridad competente cualquier nuevo elemento que pueda conllevar una modificación de los datos o los documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 bis, 13 *ter* y 14 o el anexo I.

En particular, el titular de la autorización de comercialización comunicará inmediatamente a la autoridad competente cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un país en que se comercialice el medicamento veterinario, o cualquier nuevo elemento que pudiera influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate.

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

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

b) Se suprime el apartado 4.

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

«5. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente a las autoridades competentes, para su autorización, de cualquier modificación que se proponga hacer de los datos y documentos previstos en los artículos 12 a 13 *quinquies*.».

16) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 27 bis

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

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

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

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

«Artículo 28

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, las autorizaciones de comercialización tendrán una validez de cinco años.

2. Las autorizaciones podrán renovarse al cabo de cinco años con arreglo a una nueva evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Para ello, como mínimo seis meses antes de cesar la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1, el titular de la misma presentará una lista consolidada de todos los documentos presentados por lo que respecta a la calidad, seguridad y eficacia, que incluirá todas las variaciones introducidas desde que se concedió la autorización de comercialización. La autoridad competente podrá pedir en cualquier momento al solicitante que presente los documentos recogidos en la lista.

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

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

5. Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente en el Estado miembro que con-

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

6. En circunstancias excepcionales y por motivos de salud pública o sanidad animal, la autoridad competente podrá conceder exenciones respecto de los apartados 4 y 5. Dichas exenciones se justificarán debidamente.».

18) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Se denegará la autorización de comercialización si el expediente presentado a las autoridades competentes no se ajusta a los artículos 12 a 13 *quinquies* ni al artículo 15.

Se denegará asimismo la autorización cuando, tras la verificación de los documentos e información enumerados en el artículo 12 y en el apartado 1 del artículo 13, resulte evidente:

- a) que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no es favorable en las condiciones de empleo autorizadas; cuando la solicitud se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor; o
- b) que el medicamento veterinario no tiene efecto terapéutico o que éste está insuficientemente justificado por el solicitante respecto de la especie animal que deba someterse al tratamiento; o
- c) que el medicamento veterinario no tiene la composición cualitativa o cuantitativa declarada; o
- d) que el tiempo de espera indicado por el solicitante es insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor, o esté insuficientemente justificado; o
- e) que el etiquetado o el prospecto propuestos por el solicitante no cumplen lo dispuesto en la presente Directiva; o
- f) que el medicamento veterinario se presenta a la venta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias.

Sin embargo, cuando un marco normativo comunitario esté aún en vías de adopción, la autoridad competente podrá denegar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuese necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de los consumidores o de la sanidad animal.

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

19) El título del capítulo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«CAPÍTULO 4

Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado»

20) Los artículos 31 a 37 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 31

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

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

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

Artículo 32

1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en estos Estados miembros. El expediente incluirá toda la información administrativa y la documentación científica y técnica descrita en los artículos 12 a 14. La documentación presentada incluirá también una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

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

En su caso, el informe de evaluación contendrá un análisis a efectos del apartado 5 del artículo 13, o del apartado 3 del artículo 13 bis.

2. Si el medicamento veterinario hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la autorización

de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice un informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación, así como el resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto aprobados, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

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

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

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

Artículo 33

1. Si, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 32, un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, debido a un riesgo potencial grave para la salud humana o la sanidad animal o para el medio ambiente, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.

Si un Estado miembro ante el que se haya presentado una solicitud alega los motivos considerados en el apartado 1 del artículo 71, dejará de considerarse Estado miembro interesado a efectos del presente capítulo.

2. La Comisión adoptará directrices para definir los riesgos potenciales graves para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

3. Todos los Estados miembros considerados en el apartado 1 harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si en un plazo de sesenta días a partir de la comunicación al grupo de coordinación de los elementos de desacuerdo los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará en ese caso el apartado 5 del artículo 32.

4. Si en el plazo de sesenta días los Estados miembros no llegan a un acuerdo, se informará inmediatamente de ello a la Agencia con el fin de aplicar el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38. Se transmitirá a la Agencia una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y las razones de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información.

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

6. En el supuesto considerado en el apartado 4, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento veterinario sin esperar al resultado del procedimiento a que se refiere el artículo 36. En este caso, la autorización se concederá sin perjuicio del resultado de dicho procedimiento.

Artículo 34

1. Cuando un medicamento veterinario haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de comercialización, presentadas de conformidad con los artículos 12 a 14, y los Estados miembros hayan adoptado decisiones divergentes en relación con la autorización del medicamento, o con la suspensión de ésta o su revocación, cualquier Estado miembro, la Comisión o el titular de la autorización de comercialización podrán recurrir al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, en lo sucesivo denominado "el Comité", a fin de que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38.

2. Con objeto de fomentar la armonización de los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad y reforzar la eficacia de las disposiciones de los artículos 10 y 11, los Estados miembros transmitirán al grupo de coordinación, a más tardar el 30 de abril de 2005, una lista de medicamentos veterinarios respecto de los cuales deban elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.

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

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

La Comisión, en colaboración con la Agencia y teniendo en cuenta la opinión de las partes interesadas, adoptará la lista definitiva y el calendario.

Artículo 35

1. En casos específicos que presenten un interés comunitario, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización recurrirán al Comité a fin de que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación de los términos en los que esté formulada una autorización de comercialización, que resulte necesaria, especialmente para tener en cuenta la información recogida con arreglo a lo dispuesto en el título VII.

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

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

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

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

Artículo 36

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

No obstante, en los casos sometidos al Comité con arreglo a los artículos 34 y 35, el Comité podrá prorrogar este plazo por un período suplementario que podrá llegar a noventa días, teniendo en cuenta la opinión de los titulares de la autorización de comercialización interesados.

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

2. Con objeto de estudiar el asunto, el Comité designará a uno de sus miembros en calidad de ponente. El Comité podrá nombrar asimismo a expertos independientes para que le asesoren en cuestiones específicas. Al nombrar a esos expertos, el Comité definirá sus funciones y especificará los plazos para la realización de dichas funciones.

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

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

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

El Comité podrá dejar en suspenso el plazo considerado en el apartado 1, a fin de que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización puedan preparar sus alegaciones.

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

- la solicitud no cumple los criterios para su autorización, o
- debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o por el titular de la autorización de comercialización, tal como se indica en el artículo 14, o
- la autorización debe concederse supeditada a las condiciones que se consideren imprescindibles para el uso seguro y eficaz del medicamento veterinario, incluida la farmacovigilancia, o
- debe suspenderse, variarse o revocarse una autorización de comercialización.

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

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62 del Reglamento (CE) n^o 726/2004. El Comité adjuntará sus conclusiones motivadas al informe de evaluación considerado en el apartado 5 del presente artículo.

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

En el supuesto de un dictamen favorable a la concesión o mantenimiento de una autorización de comercialización, se adjuntarán al dictamen los documentos siguientes:

- a) un resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 14; de ser necesario, el resumen reflejará las diferencias de las condiciones veterinarias en los Estados miembros;
- b) las condiciones bajo las que se conceda la autorización conforme se define en el apartado 4;
- c) una descripción de las condiciones o limitaciones que puedan recomendarse para el uso seguro y eficaz del medicamento veterinario;
- d) los proyectos de etiquetado y de prospecto.

Artículo 37

En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión elaborará un proyecto de la decisión que deba adoptarse con respecto a la solicitud, teniendo en cuenta la legislación comunitaria.

En el supuesto de un proyecto de decisión que prevea la concesión de la autorización de comercialización, se adjuntarán al mismo los documentos mencionados en el párrafo segundo del apartado 5 del artículo 36.

En el supuesto excepcional de que un proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará también una exposición detallada de los motivos de las diferencias.

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

- 21) El artículo 38 queda modificado como sigue:
- a) El apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. La Comisión tomará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89 y en un plazo de quince días tras la finalización del procedimiento.»
- b) En el apartado 2, los guiones segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:
- los Estados miembros dispondrán de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión. No obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve en función de la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;
- los Estados miembros podrán optar por presentar por escrito una solicitud para que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente, reunido en sesión plenaria.»
- c) El apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. La decisión considerada en el apartado 1 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para información al titular de la autorización de comercialización o al solicitante. Los Estados miembros interesados y el Estado miembro de referencia concederán o revocarán la autorización de comercialización o introducirán en ella las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión en un plazo de treinta días tras la notificación de ésta y harán referencia a la misma. Informarán de ello a la Comisión y a la Agencia.»
- 22) Se suprime el párrafo tercero del apartado 1 del artículo 39.
- 23) El apartado 2 del artículo 42 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. La Comisión publicará, al menos cada diez años, un informe sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos establecidos en el presente capítulo y propondrá las modificaciones que sean necesarias para mejorar dichos procedimientos. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.»
- 24) El artículo 43 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 43
- Los apartados 4, 5 y 6 del artículo 33 y los artículos 34 a 38 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos considerados en el artículo 17.
- Los artículos 32 a 38 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos considerados en el apartado 2 del artículo 19.»
- 25) En el artículo 44 se añade el apartado siguiente:
- «4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6 del artículo 80.»
- 26) La letra f) del artículo 50 se sustituye por el texto siguiente:
- «f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos y a utilizar como materias primas únicamente sustancias activas fabricadas de conformidad con las orientaciones detalladas relativas a las prácticas correctas de fabricación de materias primas.»
- 27) Se inserta el artículo siguiente:
- «Artículo 50 bis
1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas la fabricación completa o parcial o la importación de una sustancia activa utilizada como material de partida, definido en la sección C de la parte 2 del anexo I, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación a un medicamento veterinario, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados en particular por mayoristas de materias primas.
2. Las modificaciones necesarias para adaptar lo dispuesto en el presente artículo al progreso científico y técnico se adoptarán con arreglo al procedimiento considerado en el apartado 2 del artículo 89.»
- 28) En el artículo 51 se añaden los párrafos siguientes:
- «Los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas considerados en la letra f) del artículo 50 se adoptarán en forma de directrices detalladas.
- La Comisión publicará además orientaciones sobre la forma y el contenido de la autorización considerada en el apartado 1 del artículo 44, sobre los informes considerados en el apartado 3 del artículo 80, así como sobre la forma y el contenido del certificado de prácticas correctas de fabricación considerado en el apartado 5 del artículo 80.»
- 29) El apartado 1 del artículo 53 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Los Estados miembros velarán por que la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 del artículo 52 responda a las condiciones de cualificación mencionadas en los apartados 2 y 3 del presente artículo.»
- 30) El apartado 1 del artículo 54 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Una persona que ejerza en un Estado miembro las actividades de la persona a que se refiere el apartado 1 del artículo 52 en la fecha en que empiece a aplicarse la Directiva 81/851/CEE, sin responder a las disposiciones del artículo 53, estará cualificada para seguir ejerciendo dichas actividades dentro de la Comunidad.»

31) La letra b) del apartado 1 del artículo 55 se sustituye por el texto siguiente:

«b) en el supuesto de los medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Comunidad, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos 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.»

32) El artículo 58 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 queda modificado como sigue:

i) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Salvo en el caso de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, los acondicionamientos primarios y los embalajes exteriores de los medicamentos veterinarios deberán ser aprobados por la autoridad competente. El embalaje deberá llevar en caracteres legibles la información siguiente, concordante con los datos y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 *quinquies* y con el resumen de las características del producto:»

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

«a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su dosificación y forma farmacéutica. Se indicará la denominación común en caso de que el medicamento contenga sólo una sustancia activa y su denominación sea un nombre de fantasía;

b) la composición cualitativa y cuantitativa de 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 sustituye por el texto siguiente:

«e) el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, del representante del titular designado por este último;»

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

«f) las especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, el modo y, en aquellos casos en que sea necesario, la vía de administración. Se deberá prever un espacio libre para indicar la posología prescrita;»

v) La letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) el tiempo de espera para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a animales productores de alimentos, para todas las especies afectadas y para los diferentes alimentos de que se trate (carne y despojos, huevos, leche, miel), incluidos aquellos cuyo tiempo de espera sea de cero;»

vi) La letra j) se sustituye por el texto siguiente:

«j) las precauciones especiales para eliminar los medicamentos no utilizados o los residuos derivados de los mismos, en su caso, así como una referencia a los posibles sistemas de recogida apropiados existentes;»

vii) La letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) la indicación “de uso veterinario” o, respecto de los medicamentos a que se refiere el artículo 67, la indicación “de uso veterinario — Medicamento sujeto a prescripción veterinaria”.»

b) Se añade el apartado siguiente:

«5. Respecto de los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 726/2004, los Estados miembros podrán autorizar o exigir que en el embalaje exterior figure información suplementaria relativa a la distribución, la posesión, la venta o las posibles medidas de precaución, siempre que dicha información no sea contraria al Derecho comunitario o a las condiciones de la autorización de comercialización y no revistan carácter promocional.

Esta información suplementaria deberá figurar en un recuadro de líneas azules, de forma que estén claramente separadas de la información considerada en el apartado 1.».

33) El artículo 59 queda modificado como sigue:

a) La frase introductoria del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Cuando se trate de ampollas, los datos considerados en el apartado 1 del artículo 58 deberán indicarse en el embalaje exterior. Por el contrario, en los acondicionamientos primarios sólo serán necesarios los datos siguientes:»

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

«2. En lo referente a los acondicionamientos primarios de pequeño tamaño que no sean ampollas y que contengan una sola dosis de utilización, sobre los cuales sea imposible indicar los datos previstos en el apartado 1, los requisitos de los apartados 1, 2 y 3 del artículo 58 serán aplicables únicamente al embalaje exterior.

3. Los datos previstos en los guiones tercero y sexto del apartado 1 deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en la lengua o lenguas del país de comercialización.»

34) El artículo 60 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 60

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

35) El artículo 61 queda modificado como sigue:

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

«1. Será obligatorio adjuntar un prospecto al acondicionamiento de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida en virtud del presente artículo figure en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que la información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario haga referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado en un lenguaje comprensible por el público en general y en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

Lo dispuesto en el apartado 1 no será óbice para que el prospecto se redacte en varias lenguas, siempre que la información facilitada sea idéntica en todas ellas.

Cuando el medicamento vaya a ser administrado exclusivamente por veterinarios, las autoridades competentes podrán eximir de la obligación de hacer figurar determinados datos en el etiquetado y el prospecto de determinados medicamentos veterinarios y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.»

b) El apartado 2 queda modificado como sigue:

i) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los prospectos deberán ser aprobados por las autoridades competentes. Los prospectos deberán incluir, al menos, la información siguiente, en el orden que se indica, de forma acorde con la información y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 *quinquies* y con el resumen aprobado de las características del producto:».

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

a) nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante y, si procede, del representante del titular de la autorización de comercialización;

b) denominación del medicamento veterinario seguida de su dosificación y forma farmacéutica. En caso de que el medicamento contenga sólo una sustancia activa y su denominación sea un nombre de fantasía, se indicará la denominación

común. Cuando el medicamento se autorice, en virtud del procedimiento previsto en los artículos 31 a 43, con diferentes denominaciones en diferentes Estados miembros afectados, una lista de las denominaciones autorizadas en cada Estado miembro;»

c) Se suprime el apartado 3.

36) El artículo 62 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 62

En caso de incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente título, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán proceder, tras un emplazamiento al interesado al cual éste no haya atendido, a suspender o revocar la autorización de comercialización.»

37) El apartado 2 del artículo 64 queda modificado como sigue:

a) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«2. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos homeopáticos veterinarios a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, además de la indicación bien visible de “medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas” constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:».

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

«— la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 8 del artículo 1; si el medicamento homeopático veterinario se compone de varias cepas, el etiquetado podrá mencionar un nombre de fantasía además de las denominaciones científicas de las cepas.».

38) El título del título VI se sustituye por el texto siguiente:

«TÍTULO VI

POSESIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS»

39) El artículo 65 queda modificado como sigue:

a) Se inserta el apartado siguiente:

«3 bis. El titular de una autorización de distribución deberá poseer un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier medida de retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o emprendida en colaboración con el fabricante del medicamento en cuestión o con el titular de la autorización de comercialización respecto de dicho medicamento.»

b) Se inserta el apartado siguiente:

«5. El distribuidor que, no siendo titular de la autorización de comercialización, importe un producto de otro Estado miembro, notificará su intención de importarlo al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro al que vaya a importarse el producto. En el supuesto de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro.».

40) El artículo 66 queda modificado como sigue:

a) El apartado 2 queda modificado como sigue:

i) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

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

ii) El párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha documentación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes para su inspección durante un período de cinco años.»

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

«3. Los Estados miembros podrán autorizar que en su territorio se administren medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a animales productores de alimentos por parte o bajo la supervisión de personas registradas con tal fin que ofrezcan garantías en materia de cualificaciones, conservación de documentos y presentación de informes de conformidad con la legislación nacional. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones de legislación nacional pertinentes. Esta disposición no se aplicará a la administración de medicamentos veterinarios para el tratamiento oral o parenteral de infecciones bacterianas.»

c) Se suprime el apartado 4.

41) El artículo 67 queda modificado como sigue:

a) El párrafo primero queda modificado como sigue:

i) La frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de normas comunitarias o nacionales más estrictas relativas a la dispensación de medicamentos veterinarios y para proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:».

ii) Se inserta la letra siguiente:

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

No obstante, los Estados miembros podrán establecer excepciones a este requisito con arreglo a criterios establecidos de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 89.

Los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales hasta:

i) la fecha de aplicación de la decisión adoptada de acuerdo al párrafo anterior, o

ii) el 1 de enero de 2007, si el 31 de diciembre de 2006 no se hubiera adoptado todavía dicha decisión;».

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

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

«d) las fórmulas oficiales con arreglo a la letra b) del apartado 2 del artículo 3, destinadas a animales productores de alimentos.»

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

«Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, respecto de los medicamentos veterinarios que se dispensen únicamente por prescripción, la cantidad prescrita y dispensada se limite al mínimo necesario para el tratamiento o terapia de que se trate.

Asimismo se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan una sustancia activa cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.»

42) El párrafo primero del artículo 69 se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros velarán por que los propietarios o responsables de animales productores de alimentos puedan justificar la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios a tales animales durante los cinco años siguientes a su administración, incluso cuando el animal sea sacrificado durante el período de cinco años.»

- 43) La frase introductoria del artículo 70 se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el artículo 9 y sin perjuicio del artículo 67, los Estados miembros velarán por que los veterinarios que presten sus servicios en otro Estado miembro puedan llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios, en cantidad no superior a las necesidades diarias, que no sean medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en el Estado miembro donde se preste el servicio (denominado en lo sucesivo “el Estado miembro anfitrión”), siempre que se cumplan las condiciones siguientes:».

- 44) En el apartado 1 del artículo 71 se añade el párrafo siguiente:

«El Estado miembro podrá también hacer valer lo dispuesto en el párrafo primero para rechazar la concesión de una autorización de comercialización según un procedimiento descentralizado previsto en los artículos 31 a 43.».

- 45) El apartado 2 del artículo 72 se sustituye por el texto siguiente:

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

- 46) El artículo 73 queda modificado como sigue:

- a) El párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«A fin de garantizar la adopción de decisiones normativas adecuadas y armonizadas con respecto a los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos veterinarios en condiciones normales de empleo, los Estados miembros gestionarán un sistema de farmacovigilancia veterinaria. Este sistema se encargará de reunir información pertinente para la supervisión de los medicamentos veterinarios y, en particular, acerca de sus reacciones adversas en los animales y los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de dicha información.».

- b) Tras el párrafo segundo se inserta el párrafo siguiente:

«Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia. Esta información se registrará en la base de datos a que se refiere la letra k) del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) nº 726/2004, podrá ser consultada permanentemente por todos los Estados miembros y deberá ponerse sin demora a disposición del público.».

- 47) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 73 bis

La gestión de los fondos destinada a las actividades de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado estará bajo el control permanente de las autoridades competentes con el fin de garantizar su independencia.»

- 48) La frase introductoria del párrafo segundo del artículo 74 se sustituye por el texto siguiente:

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

- 49) El artículo 75 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 75

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

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

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

Asimismo, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar rápidamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra presunta reacción adversa grave y reacción adversa en el ser humano relacionada con el uso de medicamentos veterinarios, de las que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

3. El titular de la autorización de comercialización garantizará que todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, reacciones adversas en el ser humano y sospechas de transmisiones de un agente infeccioso mediante un medicamento veterinario que se produzcan en el territorio de un tercer país sean notificadas rápidamente de conformidad con las directrices a que se refiere el apartado 1 del artículo 77, de manera que la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario puedan conocerlas, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, por lo que respecta a los medicamentos veterinarios regulados por la Directiva 87/22/CEE, o que se hayan beneficiado de los procedimientos de autorización de comercialización previstos en los artículos 31 y 32 de la presente Directiva, o que hayan sido objeto de los procedimientos previstos en los artículos 36, 37 y 38 de la presente Directiva, el titular de la autorización de comercialización deberá garantizar además que todas las sospechas de reacciones adversas graves y reacciones adversas en el ser humano que se produzcan en la Comunidad se comuniquen de manera que sean accesibles al Estado miembro de referencia o a una autoridad competente que actúe en calidad de Estado miembro de referencia. El Estado miembro de referencia deberá asumir la responsabilidad del análisis y seguimiento de estas reacciones adversas.

5. Salvo que se hayan establecido otros requisitos como condición para la concesión de la autorización de comercialización, o con posterioridad, tal como se indica en las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 77, las notificaciones de todas las reacciones adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico actualizado en materia de seguridad, inmediatamente cuando ésta lo solicite, o, como mínimo, cada seis meses a partir de la autorización y hasta su comercialización. Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad también deberán presentarse con carácter inmediato cuando se soliciten o, como mínimo, cada seis meses durante los dos primeros años posteriores a la comercialización inicial y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, los informes se presentarán cada tres años, o con carácter inmediato cuando se soliciten.

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad irán acompañados de una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

6. A la luz de la experiencia obtenida con la aplicación del apartado 5, se podrán establecer disposiciones para modificarlo de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 89.

7. Tras la concesión de una autorización de comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de los períodos considerados en el apartado 5 del presente artículo, conforme al procedimiento establecido por el Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión (*).

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

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

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

(*) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.»

50) El apartado 1 del artículo 76 se sustituye por el texto siguiente:

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

51) El párrafo segundo del apartado 1 del artículo 77 se sustituye por el texto siguiente:

«De acuerdo con las orientaciones, el titular de la autorización de comercialización utilizará una terminología médica veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre las reacciones adversas.

La Comisión publicará dichas orientaciones, que tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.»

52) El artículo 78 queda modificado como sigue:

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

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

b) Se añade el apartado 3 siguiente:

«3. Cuando la Agencia reciba información de conformidad con los apartados 1 y 2, emitirá un dictamen en el plazo más breve posible en función de la urgencia de la cuestión.

La Comisión, sobre la base de este dictamen, podrá solicitar a los Estados miembros en los que esté comercializado el medicamento veterinario que adopten inmediatamente medidas provisionales.

Las medidas definitivas se adoptarán de conformidad con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 89.»

53) El artículo 80 queda modificado como sigue:

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

«1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas y, si fuera necesario, inspecciones sin previo aviso, así como, en su caso, solicitando la realización de controles de muestras a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado a tal efecto, de que se cumplen los requisitos legales relativos a los medicamentos veterinarios.

La autoridad competente podrá proceder asimismo a inspecciones sin previo aviso en los locales de los fabricantes de sustancias activas que se utilicen como materia prima en la fabricación de medicamentos veterinarios, o en los locales de los titulares de autorizaciones de comercialización, si considera que existen motivos para sospechar el incumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 51. Estas inspecciones podrán también tener lugar si así lo solicita otro Estado miembro, la Comisión o la Agencia.

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

La autoridad competente del Estado miembro interesado podrá realizar inspecciones a fabricantes de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.

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

- a) proceder a inspecciones de los establecimientos de fabricación y de comercialización, así como de los laboratorios encargados, por el titular de la autorización de fabricación, de efectuar controles en virtud del artículo 24;
- b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
- c) examinar cualquier documento relacionado con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones en vigor en los Estados miembros a 9 de octubre de 1981, que limitan dicha facultad en lo referente a la descripción del modo de fabricación;
- d) inspeccionar los locales, archivos y documentos de los titulares de autorizaciones de comercialización o

de cualquier empresa encargada por el titular de realizar las actividades descritas en el título VII, y en particular en sus artículos 74 y 75.

(*) DO L 158 de 25.6.1994, p. 19.»

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

«3. Al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el apartado 1, los agentes de las autoridades competentes redactarán un informe sobre el cumplimiento de los principios y directrices en materia de prácticas correctas de fabricación que se establecen en el artículo 51 o, en su caso, de las exigencias enunciadas en el título VII. El contenido de dichos informes será comunicado al fabricante o al titular de la autorización de comercialización objeto de la inspección.»

c) Se añaden los apartados siguientes:

«4. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Comunidad y un tercer país, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrá solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el apartado 1.

5. En los noventa días siguientes a la inspección mencionada en el apartado 1, se expedirá al fabricante un certificado de prácticas correctas de fabricación si la inspección llega a la conclusión de que aquél respeta los principios y directrices en materia de prácticas correctas de fabricación establecidos por la legislación comunitaria.

Si las inspecciones se efectúan a instancia de la Farmacopea europea, se expedirá, si procede, un certificado de observancia de la monografía.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación que ellos expidan en una base de datos comunitaria que será administrada por la Agencia en nombre de la Comunidad.

7. Si tras la inspección a que se refiere el apartado 1 se llega a la conclusión de que el fabricante incumple los principios y las directrices en materia de prácticas correctas de fabricación establecidos por la legislación comunitaria se consignará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6.»

54) El artículo 82 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 82

1. Cuando lo considere necesario por razones de salud pública o de sanidad animal, un Estado miembro podrá exigir que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento inmunológico veterinario someta al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos muestras de los lotes del producto a granel, del medicamento veterinario, o de ambos, antes de su comercialización.

2. A petición de las autoridades competentes, el titular de la autorización de comercialización deberá proporcionar sin demora las muestras a que se refiere el apartado 1, acompañadas de los informes de control considerados en el apartado 2 del artículo 81.

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

En este caso, las autoridades competentes de otro Estado miembro no podrán aplicar lo dispuesto en el apartado 1.

3. Tras estudiar los informes de control mencionados en el apartado 2 del artículo 81, el laboratorio responsable del control repetirá, en las muestras facilitadas, todas las pruebas efectuadas por el fabricante sobre el producto acabado, de conformidad con las disposiciones que a tal efecto figuren en el expediente de autorización de comercialización.

La lista de las pruebas que deberá repetir el laboratorio de control se limitará a las pruebas justificadas, siempre que estén de acuerdo con ello todos los Estados miembros interesados y, si procede, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento.

Respecto de los medicamentos inmunológicos veterinarios que hayan sido objeto de una autorización en virtud del Reglamento (CE) nº 726/2004, la lista de las pruebas que deberá repetir el laboratorio de control sólo podrá reducirse previo acuerdo de la Agencia.

4. Todos los Estados miembros interesados deberán reconocer los resultados de las pruebas.

5. Salvo en caso de que se comunique a la Comisión la necesidad de disponer de un plazo más largo para llevar a cabo los análisis, los Estados miembros velarán por que este examen finalice en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.

En los mismos plazos, la autoridad competente notificará los resultados de las pruebas a los demás Estados miembros interesados, a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento, al titular de la autorización de comercialización y, en su caso, al fabricante.

Si una autoridad competente observa que un lote de un medicamento veterinario no se ajusta a los informes de control del fabricante o a las especificaciones de la autorización de comercialización, adoptará todas las medidas necesarias respecto del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, respecto del fabricante, e informará de ello a los demás Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario.»

55) El artículo 83 queda modificado como sigue:

a) El apartado 1 queda modificado como sigue:

i) Las palabras introductorias se sustituyen por el texto siguiente:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán, retirarán, revocarán o modificarán la autorización de comercialización cuando resulte manifiesto que:»

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

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

iii) Se suprime el párrafo segundo de la letra e).

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

«f) que la información que figure en el expediente de conformidad con los artículos 12 a 13 *quinquies* y del artículo 27 sea incorrecta;»

v) Se suprime el punto h).

vi) Se añade el párrafo segundo siguiente:

«No obstante, cuando un marco normativo comunitario se halle aún en vías de adopción, la autoridad competente podrá rechazar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuese necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de los consumidores o de la sanidad animal.»

b) El apartado 2 se modifica como sigue:

i) Las palabras introductorias se sustituyen por el texto siguiente:

«La autorización de comercialización podrá ser suspendida, revocada, retirada o modificada cuando se determine:»

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

«a) que los datos en que se basa la solicitud, según lo establecido en los artículos 12 a 13 *quinquies*, no haya sido modificada de conformidad con los apartados 1 y 5 del artículo 27;»

56) La letra a) del apartado 1 del artículo 84 se sustituye por el texto siguiente:

«a) es manifiesto que la evaluación beneficio-riesgo del medicamento veterinario en las condiciones de empleo autorizadas no es favorable, teniendo especialmente en cuenta los beneficios en materia de sanidad animal y bienestar de los animales, así como de seguridad y salud de los consumidores, cuando la solicitud se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico;».

57) En el artículo 85 se añade el siguiente apartado:

«3. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público en general de los medicamentos veterinarios que:

- a) sólo puedan dispensarse con prescripción veterinaria, con arreglo al artículo 67; o
- b) contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, como los incluidos en las Convenciones de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.».

58) Los apartados 2 y 3 del artículo 89 se sustituyen por el texto siguiente:

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

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

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

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

4. El Comité permanente aprobará su reglamento interno que hará público.».

59) El artículo 90 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 90

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente la información que proceda, en particular la relativa a la observancia de los requisitos adoptados respecto de las autorizaciones contempladas en el artículo 44, los certificados a que se refiere el apartado 5 del artículo 80, o para la autorización de comercialización.

Previa solicitud motivada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes considerados en el apartado 3 del artículo 80.

Los resultados de las inspecciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 80, efectuadas por inspectores del Es-

tado miembro de que se trate, serán válidos para la Comunidad.

No obstante, excepcionalmente, si un Estado miembro, por motivos importantes de salud pública o de sanidad animal, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el apartado 1 del artículo 80, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a los Estados miembros interesados.

Cuando se informe a la Comisión de dichos motivos importantes, ésta podrá, previa consulta a los Estados miembros interesados, solicitar al inspector de la autoridad de vigilancia competente que efectúe una nueva inspección. Este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.».

60) El párrafo tercero del artículo 94 se sustituye por el texto siguiente:

«Las decisiones de conceder o revocar una autorización de comercialización se pondrán a disposición del público.».

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

«Artículo 95

Los Estados miembros no permitirán que se destinen al consumo humano productos alimenticios procedentes de animales utilizados en pruebas sin que las autoridades competentes hayan fijado un tiempo de espera adecuado. Este tiempo de espera deberá:

- a) o bien ser como mínimo el mencionado en el apartado 2 del artículo 11, incluido, si procede, un factor de seguridad en función de la naturaleza de la sustancia sometida a la prueba;
- b) o bien, si la Comunidad ha fijado límites máximos de residuos según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90, garantizar que no se sobrepase dicho límite máximo en los alimentos.».

62) Se añaden los siguientes artículos:

«Artículo 95 bis

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas apropiados de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

Artículo 95 ter

Cuando vaya a autorizarse un medicamento veterinario de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 y el Comité Científico se refiera en su dictamen a determinadas condiciones o restricciones recomendadas con respecto a la seguridad y a la utilización eficaz del medicamento veterinario tal como se establece en la letra d) del apartado 4 del artículo 34 de dicho Reglamento, se adoptará para la aplicación de tales condiciones o restricciones una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al procedimiento previsto en los artículos 37 y 38 de la presente Directiva.»

Artículo 2

Los períodos de protección establecidos en el punto 6 del artículo 1, que modifica el artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE, no se aplicará a los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes de la fecha de incorporación al derecho nacional mencionada en el párrafo primero del artículo 3.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de octubre de 2005. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 31 de marzo de 2004.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

D. ROCHE
