

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

- ★ **Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano ⁽¹⁾ 34**
- ★ **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 ⁽¹⁾ 58**
- ★ **Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano 85**

Precio: 18,00 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

PRECIOS DE SUSCRIPCIÓN

Suscripción anual (incl. gastos de franqueo para el envío por correo ordinario)						Precio por número (**)		
Precio	«L + C» edición en papel (*)	«L + C» EUR-Lex CD-ROM edición mensual (acumulativa)	Anuncios de concursos/ oposiciones (**)	Suplemento al DO (adjudicaciones y contrataciones públicas)		Hasta 32 páginas	De 33 a 64 páginas	Más de 64 páginas
				CD-ROM edición diaria	CD-ROM edición bisemanal			
EUR	1 000,—	400,—	50,—	492,—	204,—	6,00	12,00	Precio fijado en cada caso

Los gastos especiales de franqueo se facturan aparte. El *Diario Oficial de la Unión Europea* y todas las demás publicaciones, periódicas o no, de la Unión Europea pueden obtenerse en las oficinas de venta citadas a continuación. Los catálogos se envían gratuitamente previa solicitud.

Nota: La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea* incluye la recepción del «Repertorio de la legislación comunitaria en vigor» (dos ediciones anuales).

(*) El *Diario Oficial de la Unión Europea* comprende las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones), que se obtienen mediante suscripción única.

(**) Para recibir sistemáticamente todos los anuncios de concursos/oposiciones mediante suscripción deberá abonarse el importe indicado, que incluye los gastos de correo y administración.

VENTA Y SUSCRIPCIONES

 Agentes de ventas para publicaciones en versión papel, vídeo y microfichas.  Agentes *off-line* para CD-ROMs, disquetes y productos combinados.  Proveedores de acceso a bases de datos.

Todos los agentes de ventas, agentes *off-line* y proveedores de acceso pueden ofrecer igualmente suscripciones al *Diario Oficial de la Unión Europea* en todos sus soportes.

BELGIQUE/BELGIË

Bureau Van Dijk SA 
Avenue Louise 250/Louisalaan 250
Boite 14/Bus 14
B-1050 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 648 66 97, fax: (32-2) 648 82 30
E-mail: info@bvdep.com

Jean De Lannoy 
Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
B-1190 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 538 43 08, fax: (32-2) 538 08 41
E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
URL: http://www.jean-de-lannoy.be

La librairie européenne/De Europese Boekhandel 
Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
B-1040 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 295 26 39, fax: (32-2) 735 08 60
E-mail: mail@libeurop.be
URL: http://www.libeurop.be

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad 
Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
B-1000 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 552 22 11, fax: (32-2) 511 01 84
E-mail: eusales@just.fgov.be

PF Consult SARL 
Avenue des Constellations 2
B-1200 Bruxelles/Brussel
Tél.: (32-2) 771 10 04, fax: (32-2) 771 10 04
E-mail: paul.feyt@tvd.be

DANMARK

J.H. Schultz Information A/S 
Herstedvang 12
DK-2620 Albertslund
Tlf. (45) 43 63 23 00, fax (45) 43 63 19 69
E-post: schultz@schultz.dk
URL: http://www.schultz.dk

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH 
Vertriebsabteilung
Amsterdamer Straße 192, D-50735 Köln
Tel. (49-221) 97 66 80, Fax (49-221) 97 66 82 78
E-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.de
URL: http://www.bundesanzeiger.de

DSI Data Service & Information GmbH 
Kaiserstege 4, Postfach 11 27
D-47495 Rheineberg
Tel. (49-2843) 32 20, Fax (49-2843) 32 30
E-Mail: dsi@dsidata.com
URL: http://www.dsidata.com

Outlaw Informationssysteme GmbH 
Postfach 62 65
D-97012 Würzburg
Tel. (49-931) 296 62 00, Fax (49-931) 296 62 99
E-Mail: service@outlaw.de
URL: http://www.outlaw.de

ΕΛΛΑΔΑ

Γ.Κ. Εκθεροπούδης ΑΕ 
Διεθνές Βιβλιοπωλείο – Εκδόσεις
Πανεπιστημίου 17, GR-105 64 Αθήνα
Τηλ.: (302-10) 331 41 80/12/3/4/5
Φαξ: (302-10) 325 84 99
E-mail: elebooks@netor.gr
URL: elebooks@hellasnet.gr

ΕΛΚΕΤΕΚ ΑΕ 
Δ. Αιγινήτου 7, GR-115 28 Αθήνα
Τηλ.: (302-10) 723 52 14,
Φαξ: (302-10) 729 15 28
E-mail: helketec@techlink.gr
URL: http://www.techlink.gr/helketek

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado 
Tratfalgar, 27, E-28071 Madrid
Tel.: (34) 915 38 21 11 (Libros)/
913 84 17 15 (Suscripción)
Fax: (34) 915 38 21 21 (Libros)/
913 84 17 14 (Suscripción)
E-mail: clientes@com.boe.es
URL: http://www.boe.es

Greendata 
Ausias Marc, 117-119, Local 1
E-08013 Barcelona
Tel.: (34) 932 65 34 24, fax: (34) 932 45 70 72
E-mail: info@greendata.es
URL: http://www.greendata.es

Mundi Prensa Libros, SA 
Castelló, 37, E-28001 Madrid
Tel.: (34) 914 36 37 00, fax: (34) 915 75 39 98
E-mail: libreria@mundiprensa.es
URL: http://www.mundiprensa.com

Sarenet 
Parque Tecnológico, Edificio 103
E-48016 Zamudio (Vizcaya)
Tel.: (34) 944 20 94 70, fax: (34) 944 20 94 65
E-mail: info@sarenet.es
URL: http://www.sarenet.es

FRANCE

Encyclopédie douanière 
6, rue Barbès, BP 157
F-92304 Levallois-Perret Cedex
Tél.: (33) 147 59 09 00
Fax: (33) 147 59 07 17
E-mail: edinfo@editions-ed.fr
URL: http://www.editions-ed.fr

FLA Consultants 
27, rue de la Vistule, F-75013 Paris
Tél.: (33) 145 82 75 75
Fax: (33) 145 82 46 04
E-mail: flabases@iway.fr
URL: http://www.fla-consultants.fr

Institut national de la statistique et des études économiques 
Data Shop Paris
185, rue de Bercy
F-75582 Paris Cedex 12
Tél.: (33) 153 17 88 44
Fax: (33) 153 17 88 22
E-mail: datashop@insee.fr
URL: http://www.insee.fr

Journal officiel 
Service des publications des CE
26, rue Desaix, F-75727 Paris Cedex 15
Tél.: (33) 140 58 77 31
Fax: (33) 140 58 77 00
E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
URL: http://journal-officiel.gouv.fr

Office central de documentation 
32, rue Notre-Dame de Victoires
F-75002 Paris
Tél.: (33) 144 88 46 60
Fax: (33) 144 88 46 71
E-mail: bal@ocd.fr
URL: http://www.ocd.fr

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop 
270 Lower Rathmines Road
Dublin 6
Tel. (353-1) 496 73 98
Fax (353-1) 499 02 28
E-mail: hannas@iol.ie
Lendac Data Systems Ltd 
Unit 6, IDA Enterprise Centre
Pearse Street, Dublin 2
Tel. (353-1) 677 61 33
Fax (353-1) 671 01 35
E-mail: marketing@lendac.ie
URL: http://www.lendac.ie

ITALIA

Licosa SpA 
Via Duca di Calabria, 1/1
Casella postale 552, I-50125 Firenze
Tel.: (39) 055 64 83 1
Fax: (39) 055 64 12 57
E-mail: licosa@licosa.com
URL: http://www.licosa.com

LUXEMBOURG

Infopartners SA 
4, rue Jos Felten
L-1508 Luxembourg-Howald
Tel.: (352) 40 11 61, fax: (352) 40 11 62-331
E-mail: infopartners@ip.lu
URL: http://www.infopartners.lu

Messageries du livre SARL 
5, rue Raiffeisen, L-2411 Luxembourg
Tel.: (352) 40 10 20, fax: (352) 49 06 61
E-mail: mdl@mdl.lu
URL: http://www.mdl.lu

PF Consult SARL 
10, boulevard Royal, BP 1274
L-1012 Luxembourg
Tél.: (352) 24 17 99, fax: (352) 24 17 99
E-mail: info@pfconsult.com
URL: http://pfconsult.com

NEDERLAND

EG-adviescentrum 
Pettelaarpark 10
5201 DZ's Hertogenbosch
Tel. (31-73) 680 66 00
Fax (31-73) 612 32 10
E-mail: info@egadvies.nl
URL: www.egadvies.nl

Needbook International BV 
Asterweg 6
Postbus 37600
1030 BA Amsterdam
Tel. (31-20) 634 08 16
Fax (31-20) 634 09 63
E-mail: info@needbook.nl

SDU Servicecentrum Uitgevers 
Christoffel Plantijnstraat 2, Postbus 20014
2500 EA Den Haag
Tel. (31-70) 378 98 80
Fax (31-70) 378 97 83
E-mail: sdu@sdu.nl
URL: http://www.sdu.nl

Swets Blackwell BV 
Heereweg 347 B, Postbus 830
2160 SZ Lisse
Tel. (31-252) 43 54 45, fax (31-252) 41 58 88
E-mail: ycampa@swetsblackwell.com
URL: http://www.swets.nl

ÖSTERREICH

EDV GmbH 
Hofmühlgasse 3-5
A-1060 Wien
Tel. (43-1) 599 07 12 76
Fax (43-1) 599 07 11 09
E-Mail: online@edvg.co.at
URL: http://www.edvg.co.at
Gesplan GmbH 
Dapontengasse 5, A-1031 Wien
Tel. (43-1) 712 54 02, Fax (43-1) 715 54 61
E-Mail: office@gesplan.com
URL: http://www.gesplan.com

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld 
Grupo Bertrand, SA
Rua das Terras dos Vales, 4-A
Apartado 60037, P-2700-815 Amadora
Tel.: (351) 214 95 87 87
Fax: (351) 214 96 02 55
E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA 
Sector de Publicações Oficiais
Rua da Escola Politécnica n.º 135
P-1250-100 Lisboa Codex
Tel.: (351) 213 94 57 00
Fax: (351) 213 94 57 50
E-mail: spooce@incm.pt
URL: http://www.incml.pt

Telepac 
Rua Dr. A. Loureiro Borges, 1
Araucanque – Miraflores
P-1495-131 Alges
Tel.: (351) 21 790 70 00
Fax: (351) 21 790 70 43
E-mail: eurobases@mail.telepac.pt
URL: http://www.telepac.pt

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/Akademiska Bokhandeln 
Keskuskatu 1/Centralgatan 1, PL/PB 128
FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
P./tfn (358-9) 121 44 18
F./fax (358-9) 121 44 35
Sähköposti: spo@akateeminen.fi
URL: http://www.akateeminen.com

TietoEnator Corporation Oy, Information Service 
PO Box 406
FIN-02101 Espoo/Esbo
P./tfn (358-9) 86 25 23 31
F./fax (358-9) 86 25 35 53
Sähköposti: markku.kolari@tietoenator.com
URL: http://www.tietoenator.com/
tietopalvelut

SVERIGE

BTJ AB 
Traktörvägen 11, S-221 82 Lund
Tfn (46-46) 18 00 00, fax (46-46) 30 79 47
E-post: btjeu-pub@btj.se
URL: http://www.btj.se

Sema Group InfoData AB 
Fyrverkarbacken 34-36
PO Box 34101
S-100 26 Stockholm
Tfn (46-8) 738 50 00, fax (46-8) 618 97 78
E-post: infotorg@infodata.se
URL: http://www.infodata.se

UNITED KINGDOM

Abacus Data Services (UK) Ltd 
Waterloo House, 59 New Street
Chelmsford CM1 1NE
Tel. (44-1245) 25 22 22
Fax (44-1245) 25 22 44
E-mail: abacusuk@aol.com
URL: www.abacusuk.co.uk

Context Electronic Publishers Ltd

Grand Union House
20 Kentish Town Road
London NW1 9NR
Tel. (44-207) 267 89 89
Fax (44-207) 267 11 33
E-mail: enquiries@context.co.uk
URL: http://www.justis.com

DataOp Alliance Ltd 
PO box 2600, Eastbourne BN22 0QN
Tel. (44-1323) 52 01 14
Fax (44-1323) 52 00 05
E-mail: sales@dataop.com
URL: http://www.dataop.com

The Stationery Office Ltd 
Customer Services
PO box 29
Norwich NR3 1GN
Tel. (44) 870 60 05-522
Fax (44) 870 60 05-533
E-mail: book.orders@theso.co.uk
URL: http://www.itsofficial.net

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal 
Engjateigi 17-19
IS 105 Reykjavík
Tel. (354) 552 55 40
Fax (354) 552 55 60
E-mail: bokabud@simnet.is

NORGE

Euro Info Centre 
Vestlandsforsking
Postboks 163
N-6851 Sogndal
Tel. (47) 57 67 61 50
Fax (47) 57 67 61 90
E-mail: eic@vestforsk.no
URL: http://eic.vestforsk.no

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

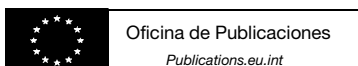
Euro Info Center Schweiz 
c/o OSEC Business Network Switzerland
Stampfenbachstraße 85
PF 492, CH-8035 Zürich
Tel. (41-1) 365 53 15, Fax (41-1) 365 54 11
E-mail: eics@osec.ch
URL: http://www.osec.ch/eics

OTROS PAISES

Puede obtenerse una lista completa de las oficinas de venta del *Diario Oficial de la Unión Europea* –especialmente para los terceros países– en la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas o bien en la portada (*homepage*) de la Oficina en Internet en la dirección siguiente: <http://eur-op.eu.int/general/en/s-ad.htm>

Este Diario Oficial también está disponible en el sitio EUR-Lex (<http://europa.eu.int/eur-lex>)

Para más información sobre la Unión Europea, consúltase Internet: <http://europa.eu.int>



OFICINA DE PUBLICACIONES OFICIALES DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS
L-2985 LUXEMBOURG

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 726/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 31 de marzo de 2004**

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

Prevía consulta al Comité de las Regiones,

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

Considerando lo siguiente:

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

(2) A la luz del informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de

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

(3) De las conclusiones de dicho informe se desprende que las modificaciones que deben aportarse al procedimiento centralizado instituido por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 son correcciones de determinadas normas de funcionamiento y adaptaciones para tener en cuenta la evolución probable de la ciencia y de la técnica, así como la futura ampliación de la Unión Europea. Del mismo informe se desprende que deben mantenerse los principios generales anteriormente establecidos y que rigen el procedimiento centralizado.

(4) Por otra parte, dado que el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁵⁾, así como la Directiva 2001/82/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽⁶⁾, todas las referencias a las Directivas codificadas hechas en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 deben ser actualizadas.

(5) Conviene, para mayor claridad, sustituir dicho Reglamento por un nuevo reglamento.

(6) Conviene preservar el mecanismo comunitario de concertación, previo a cualquier decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología, instaurado por la legislación comunitaria derogada.

⁽¹⁾ DO C 75 E de 26.3.2002, p. 189 y DO C ... (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽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. 308), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 (DO C 297 E de 9.12.2003, p. 1), 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 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1647/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

⁽⁵⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE del Consejo (véase página 34 del presente Diario Oficial).

⁽⁶⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE del Consejo (véase página 58 del presente Diario Oficial).

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

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

⁽²⁾ Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

- (15) Según lo dispuesto en el artículo 178 del Tratado, la Comunidad debe tener en cuenta los aspectos relacionados con la política de desarrollo de todas las medidas y debe favorecer la creación de condiciones de vida dignas en todo el mundo. En el marco de la legislación sobre medicamentos debe seguir garantizándose que sólo se exporten productos eficaces, seguros y de calidad irreprochable y la Comisión ha de considerar la creación de nuevos incentivos para la investigación sobre medicamentos contra enfermedades tropicales muy extendidas.
- (16) Procede prever también que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, del Parlamento Europeo y el Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ⁽¹⁾, se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad. En particular, en lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad de medicamentos destinados a ser autorizados en la Comunidad, debe comprobarse, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado con arreglo a los principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a las disposiciones de la mencionada Directiva.
- (17) La Comunidad debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos comunitarios de autorización descentralizados. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos presentados con arreglo a los procedimientos de autorización descentralizados, resulta necesario dotar a la Comunidad de los medios necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.
- (18) La estructura y el funcionamiento de los diversos órganos que compongan la Agencia deben concebirse de tal modo que se tome en consideración la necesidad de renovación constante de los conocimientos científicos, la necesidad de cooperación entre órganos comunitarios y órganos nacionales, la necesidad de una participación adecuada de la sociedad civil y la futura ampliación de la Unión Europea. Los diversos organismos de la Agencia deben establecer y mantener los contactos adecuados con las partes afectadas, en particular con los representantes de los pacientes y de los profesionales de la salud.
- (19) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico posible a las instituciones de la Comunidad y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La Comunidad sólo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología, mediante un procedimiento rápido que permita una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.
- (20) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajan en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe ser tal que garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema comunitario de autorización de los medicamentos.
- (21) El presupuesto de la Agencia debe componerse de tasas pagadas por el sector privado y de contribuciones pagadas con cargo al presupuesto de la Comunidad para la ejecución de las políticas comunitarias.
- (22) El punto 25 del Acuerdo interinstitucional, de 6 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario ⁽²⁾ prevé la adaptación de las Perspectivas Financieras de manera que cubran las nuevas necesidades que se derivan de la ampliación.
- (23) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso humano. En cuanto a los medicamentos veterinarios, esta responsabilidad debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso veterinario. En el caso de los medicamentos huérfanos, esta tarea debe corresponder al Comité de medicamentos huérfanos, creado por el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos ⁽³⁾. Por último, en cuanto a los medicamentos a base de plantas, esta responsabilidad debe confiarse al Comité de medicamentos a base de plantas, establecido por la Directiva 2001/83/CE.
- (24) La creación de la Agencia permitirá reforzar el papel científico y la independencia de dichos comités, en particular mediante la instauración de una secretaría técnica y administrativa permanente.

⁽¹⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽²⁾ DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

⁽³⁾ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- (25) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas. Los Comités deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo permanentes y abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad del dictamen científico emitido. Los procedimientos de reexamen deben adaptarse para garantizar mejor los derechos del solicitante.
- (26) El número de miembros de los comités científicos que intervienen en el procedimiento centralizado debe establecerse con la previsión de que conserven un tamaño que les permita actuar con eficacia tras la ampliación de la Unión Europea.
- (27) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia pueda participar activamente en el diálogo científico internacional y desarrollar determinadas actividades necesarias, especialmente en materia de armonización científica internacional y de cooperación técnica con la Organización Mundial de la Salud.
- (28) Por otra parte, a fin de instaurar una mayor seguridad jurídica, conviene precisar las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia, precisar determinadas condiciones de comercialización de un medicamento autorizado por la Comunidad, otorgar a la Agencia un poder de control en materia de distribución de los medicamentos que dispongan de una autorización comunitaria y precisar las sanciones y procedimientos de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones concedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.
- (29) Asimismo, es necesario adoptar medidas para el control de los medicamentos autorizados por la Comunidad y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades comunitarias de farmacovigilancia, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente una relación negativa beneficio-riesgo en condiciones normales de utilización.
- (30) A fin de incrementar la eficacia de la vigilancia del mercado, la Agencia debe estar a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Debe incorporarse una serie de disposiciones destinadas a establecer procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, a permitir a la autoridad competente adoptar medidas provisionales de urgencia, incluida la introducción de modificaciones en la autorización de comercialización, y, por último, a permitir en todo momento la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- (31) Conviene igualmente confiar a la Comisión, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la tarea de coordinar la ejecución de las diferentes responsabilidades de vigilancia que ejercen los Estados miembros y, en particular, el suministro de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.
- (32) Es necesario prever una aplicación coordinada de los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos, y de los procedimientos nacionales de los Estados miembros que ya hayan sido armonizados en gran medida por las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE. Conviene que el funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento sea revisado cada diez años por la Comisión, basándose en la experiencia adquirida.
- (33) Con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias, procede instaurar procedimientos de evaluación acelerados, reservados a los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de obtención de autorizaciones temporales, sometidas a determinadas condiciones revisables anualmente. En el ámbito de los medicamentos de uso humano, conviene asimismo adoptar un enfoque común, siempre que sea posible, en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos, en el marco de las legislaciones de los Estados miembros.
- (34) Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes, en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública ⁽¹⁾, adoptadas el 29 de junio de 2000 el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.

(¹) DO C 218 de 31.7.2000, p. 10.

- (35) A semejanza de lo previsto actualmente en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, el período de validez de una autorización comunitaria de comercialización debe estar limitado inicialmente a cinco años, tras los cuales, debe ser renovado. A partir de entonces, la autorización de comercialización debe, normalmente, tener validez ilimitada. Por añadidura, toda autorización no utilizada durante tres años consecutivos, es decir, que no haya dado lugar a la comercialización de un medicamento en la Comunidad durante este mismo período, debe considerarse caducada, a fin de evitar, sobre todo, la carga administrativa derivada del mantenimiento de tales autorizaciones. Sin embargo, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública.
- (36) Los medicamentos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente pueden generar riesgos para el medio ambiente. Por tanto, es necesario prever para estos productos una evaluación del riesgo para el medio ambiente, similar a la prevista por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente⁽¹⁾, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del producto de que se trate, en el marco de un único procedimiento comunitario.

- (37) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben ser aprobadas de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽²⁾.
- (38) Deben incorporarse plenamente al presente Reglamento las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1647/2003⁽³⁾ por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 2309/93 en lo referente a determinadas normas presupuestarias y financieras aplicables a la Agencia, así como al acceso a los documentos de dicha Agencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

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

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

Artículo 2

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

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

Artículo 3

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

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

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

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

⁽¹⁾ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ DO L 245 de 29.9.2003, p. 19.

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

- a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE o del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE;
- b) el resumen de las características del producto se ajustará en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la Comunidad excepto en cuanto a aquellas partes del resumen de las características del producto que se refieran a las indicaciones o formas de dosificación todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado; y
- c) el medicamento genérico se autorizará con el mismo nombre en todos los Estados miembros en los que se haya presentado la solicitud. A los efectos de la presente dispo-

sición, se considerarán equivalentes todas las versiones lingüísticas de la Denominación Común Internacional (DCI).

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

Artículo 4

1. Las solicitudes de autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, se presentarán a la Agencia.
2. De conformidad con el título II, la Comunidad concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano.
3. De conformidad con el título III, la Comunidad concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

TÍTULO II

AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Capítulo 1

Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones

Artículo 5

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso humano. Dicho Comité formará parte de la Agencia.
2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, el Comité de medicamentos de uso humano estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.
3. A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo con respecto a la evaluación de medicamentos con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

Artículo 6

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y completa los

datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Los documentos deberán contener una certificación de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión Europea se ajustan a los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, la utilización de una única denominación para el medicamento.

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

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

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

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

- b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
- c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
- d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

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

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

La duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización no podrá ser inferior a ochenta días, excepto en el caso en que el ponente y el ponente adjunto declaren haber terminado su evaluación antes del final de este plazo.

El mencionado comité podrá solicitar que se prolongue la duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización, sobre la base de una solicitud debidamente motivada.

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

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

Artículo 7

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

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

- b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materias primas y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;
- c) podrá pedir que el solicitante complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

Artículo 8

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

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

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

Artículo 9

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

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

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia 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 mencionado Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

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

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

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

Artículo 10

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

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

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

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

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

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

Dichas modificaciones preverán que:

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

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

5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 3 de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9.

Artículo 11

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

Artículo 12

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

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

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

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

Artículo 13

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

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

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

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

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

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas

de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

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

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

Artículo 14

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

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

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

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

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

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

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

7. Previa consulta del solicitante, podrá supeditarse una autorización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia. La lista de estas obligaciones se pondrá a disposición del público.

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

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

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

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

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

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

11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

Artículo 15

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de

comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

Capítulo 2

Control y sanciones

Artículo 16

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

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

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

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

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

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

Artículo 17

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

Artículo 18

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

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

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

Artículo 19

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

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

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

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

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

Artículo 20

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo al título IV de la Directiva 2001/83/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso humano y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en los títulos IX y XI de la Directiva 2001/83/CE, o cuando el mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento.

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

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

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

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

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

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

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

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público, inmediatamente después de que haya sido adoptada.

Capítulo 3

Farmacovigilancia

Artículo 21

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

Artículo 22

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

Las medidas a que se refiere el primer párrafo podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización concedida de conformidad con el artículo 10. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

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

Artículo 23

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

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

a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa comu-

nicada al personal de la empresa y a los visitantes médicos sea recogida, evaluada y registrada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;

b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 24 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

c) garantizar una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate;

d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización.

Artículo 24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 25

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

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

Artículo 26

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

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

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

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

Artículo 27

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

Artículo 28

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

Artículo 29

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

TÍTULO III

AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Capítulo 1

Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones

Artículo 30

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

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, en particular en el marco del Reglamento (CEE) nº 2377/90 ⁽¹⁾, el Comité de medicamentos de uso veterinario estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.

3. A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso veterinario emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos veterinarios. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo en la valoración de un medicamento veterinario con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

Artículo 31

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 32

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

- a) comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 31 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/82/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento;

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1029/2003 de la Comisión (DO L 149 de 17.6.2003, p. 15).

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

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

Artículo 33

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

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

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

Artículo 34

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

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

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia 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 mencionado Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

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

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

- a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE; este proyecto reflejará, en su caso, las diferentes condiciones veterinarias en los Estados miembros;
- b) cuando se trate de un medicamento veterinario destinado a administrarse a animales productores de alimentos, una indicación del nivel máximo de residuos permitido por la Comunidad con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2377/90;

- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberán imponerse a la dispensación o empleo del medicamento veterinario de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento veterinario a los usuarios, con arreglo a los criterios establecidos en la Directiva 2001/82/CE;
- d) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
- e) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/82/CE;
- f) el informe de evaluación.

Artículo 35

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

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

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

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

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

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

Dichas modificaciones preverán que:

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

- c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.

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

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

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

Artículo 36

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

Artículo 37

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

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

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

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

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

Artículo 38

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

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

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

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

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

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

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

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercializa-

ción facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

Artículo 39

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

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

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una lista consolidada de todos los documentos presentados en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que cese la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1. En cualquier momento, la Agencia podrá exigir al solicitante que presente los documentos incluidos en la lista.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 40

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

Capítulo 2

Control y sanciones

Artículo 41

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

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

3. Previa solicitud de la autoridad competente de un Estado miembro o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización aportará conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos en

los medicamentos veterinarios por el laboratorio comunitario de referencia o, en su caso, por los laboratorios nacionales de referencia designados en virtud de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos ⁽¹⁾.

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

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

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

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

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

Artículo 42

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

Artículo 43

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

⁽¹⁾ DO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

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

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

Artículo 44

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

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

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

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

Artículo 45

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo

al título VII de la Directiva 2001/82/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso veterinario y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el título VIII de la Directiva 2001/82/CE, o cuando el mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento.

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

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

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

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

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

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

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

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público inmediatamente después de que haya sido adoptada.

Capítulo 3

Farmacovigilancia

Artículo 46

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

Artículo 47

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

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

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

Artículo 48

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

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

- a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a sus representantes sea recogida, evaluada y registrada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;
- b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 49 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

- c) garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate;

- d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento veterinario, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización, incluida información relativa a la validez del plazo de retirada, a la falta de la eficacia prevista o a posibles problemas medioambientales.

Artículo 49

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 50

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

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

Artículo 51

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

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

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

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

Artículo 52

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

Artículo 53

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

Artículo 54

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

TÍTULO IV

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS — RESPONSABILIDADES Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

Capítulo 1

Funciones de la Agencia

Artículo 55

Se crea una Agencia Europea de Medicamentos.

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

Artículo 56

1. La Agencia estará compuesta por:

- a) el Comité de medicamentos de uso humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;
- b) el Comité de medicamentos de uso veterinario, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;
- c) el Comité de medicamentos huérfanos;
- d) el Comité de medicamentos a base de plantas;
- e) una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a los Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos;
- f) un Director Ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 64;
- g) un Consejo de Administración cuyo cometido se define en los artículos 65, 66 y 67;

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

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

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

b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

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

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

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

Artículo 57

1. La Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

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

- a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización;
- b) transmitir previa solicitud y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetados y prospectos de los medicamentos;
- c) coordinar el control, en condiciones reales de empleo, de los medicamentos autorizados en la Comunidad y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de dichos medicamentos, en particular mediante la evaluación, la coordinación de la aplicación de las obligaciones de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

- d) garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos autorizados en la Comunidad, por medio de una base de datos que los Estados miembros podrán consultar de forma permanente; los profesionales de los servicios sanitarios, los titulares de autorizaciones de comercialización y el público en general tendrán derecho de acceso a las bases de datos, jerarquizados según los casos; estas bases de datos garantizarán la protección de los datos personales;
 - e) asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios;
 - f) garantizar una difusión pública adecuada de la información en materia de farmacovigilancia;
 - g) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90;
 - h) facilitar asesoramiento científico sobre el uso de antibióticos en animales destinados a la producción alimentaria a fin de minimizar la frecuencia de resistencia bacteriana en la Comunidad; en caso de necesidad, dicho asesoramiento se actualizará;
 - i) coordinar el control del cumplimiento de los principios de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas, así como el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;
 - j) aportar, previa solicitud, un apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación de medicamentos, en particular en el marco de los debates organizados en el seno de las conferencias internacionales de armonización;
 - k) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, expedidas con arreglo a los procedimientos comunitarios;
 - l) establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público, y garantizar su gestión y actualización independientemente de las empresas farmacéuticas; la base de datos facilitará la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos contendrá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;
 - m) asistir a la Comunidad y a los Estados miembros en el suministro a los profesionales sanitarios y al público, de información sobre los medicamentos evaluados por la Agencia;
 - n) asesorar a las empresas sobre la realización de las diferentes pruebas y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
 - o) verificar que se respetan las condiciones impuestas por la legislación comunitaria relativa a los medicamentos y por las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento;
 - p) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos;
 - q) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, inclusive la existencia de vacunas y otros medicamentos disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;
 - r) coordinar el control de la calidad de los medicamentos comercializados pidiendo que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto compruebe el cumplimiento de las especificaciones autorizadas;
 - s) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria toda información relativa a los resultados de los procedimientos de evaluación.
2. La base de datos prevista en la letra l) del apartado 1 contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la Comunidad.
- Cuando proceda, la base de datos también incluirá referencias a datos sobre los ensayos clínicos en curso o ya efectuados, contenidos en la base de datos sobre ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, adoptará directrices sobre los sectores de datos que pueden incluirse y ponerse a disposición del público.

Artículo 58

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

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

Artículo 59

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

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

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

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

Artículo 60

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

Artículo 61

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Cada comité elaborará su reglamento interno.

El reglamento interno contemplará, en particular:

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

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

Artículo 62

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

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

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

En caso de petición de reexamen contra uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, en su caso, a un ponente adjunto diferentes de los que haya designado para el dictamen inicial. Este procedimiento de reexamen sólo podrá referirse a elementos del dictamen inicial previamente identificados por el solicitante y basarse únicamente

en los datos científicos disponibles en el momento de la adopción del dictamen inicial por parte del Comité. El solicitante podrá solicitar que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con tal tipo de reexamen.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 63

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

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

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

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

Artículo 64

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

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

- a) la administración cotidiana de la Agencia;
- b) garantizar la gestión de todos los recursos de la Agencia, necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, incluida la puesta a disposición de un apoyo técnico y científico adecuado;
- c) garantizar el cumplimiento de los plazos fijados en la legislación comunitaria para la adopción de los dictámenes de la Agencia;
- d) garantizar la coordinación adecuada entre los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56;

- e) preparar el proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y ejecutar su presupuesto;
- f) todos los asuntos de personal;
- g) tener a su cargo la secretaría del Consejo de Administración y del Consejo consultivo.

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

El proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones y los medicamentos autorizados, rechazados o retirados.

Artículo 65

1. El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo.

Además, serán designados por el Consejo dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, previa consulta con el Parlamento Europeo sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos claramente superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces el Consejo de Administración.

Los miembros del Consejo de Administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

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

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

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

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

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

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

7. El Consejo de Administración aprobará su Reglamento interno.

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

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

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

Artículo 66

El Consejo de Administración:

- a) aprobará un dictamen sobre los Reglamentos del Comité de medicamentos de uso humano y del Comité de medicamentos de uso veterinario (artículo 61);
- b) aprobará unos procedimientos para la prestación de servicios de carácter científico (artículo 62);
- c) nombrará al Director Ejecutivo (artículo 64);
- d) aprobará el programa de trabajo anual y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros (artículo 65);
- e) aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros (artículo 65);
- f) aprobará el presupuesto de la Agencia (artículo 67);
- g) aprobará las disposiciones financieras internas (artículo 67);

h) aprobará las disposiciones relativas al estatuto del personal (artículo 75);

i) entablará contactos con los interesados y estipulará las condiciones que se apliquen (artículo 78);

j) aprobará disposiciones para proporcionar la asistencia a las empresas farmacéuticas (artículo 79);

k) aprobará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o control de medicamentos se hace pública (artículo 80).

Capítulo 2

Finanzas

Artículo 67

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.

2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. Los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 68

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

2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾ (en lo sucesivo denominado el Reglamento financiero general).

⁽¹⁾ Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

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

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

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

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

7. Se publicarán las cuentas definitivas.

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

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

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

11. El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽²⁾, si las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.

⁽²⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

Artículo 69

1. Para combatir el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicará sin restricción lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽¹⁾.

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

Artículo 70

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

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

Capítulo 3

Disposiciones generales aplicables a la agencia

Artículo 71

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

Artículo 72

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

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

⁽¹⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

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

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

Artículo 73

El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽²⁾ se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el apartado 4 del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 a fin de facilitar todos los documentos que son de acceso público de conformidad con este Reglamento.

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

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

Artículo 74

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

Artículo 75

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

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

Artículo 76

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, los expertos, los funcionarios y los demás agentes de la Agencia estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar las informaciones que, por su propia naturaleza, se hallen amparadas por el secreto profesional.

⁽²⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Artículo 77

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

Artículo 78

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

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

nerse en contacto con los representantes de las asociaciones de pacientes y de las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios en lo que se refiere a las indicaciones del medicamento de que se trate.

Artículo 79

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

Artículo 80

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

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

TÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 81

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

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

Artículo 82

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

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

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el apartado 3 del artículo 98 de la Directiva 2001/83/CE se apli-

cará a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

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

Artículo 83

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 84

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

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

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

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

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

Artículo 85

El presente Reglamento no afectará a las competencias conferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria creada por el Reglamento (CE) nº 178/2002 ⁽¹⁾.

Artículo 86

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

Artículo 87

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

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

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

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

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

4. Los comités aprobarán su reglamento interno.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Artículo 88

Queda derogado el Reglamento (CEE) nº 2309/93.

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

Artículo 89

Los períodos de protección establecidos en el apartado 11 del artículo 14 y en el apartado 10 del artículo 39 no se aplicarán

a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización en una fecha anterior a la que se prevé en el segundo párrafo del artículo 90.

Artículo 90

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

Como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo, los títulos I, II, III y V serán de aplicación a partir de 20 de noviembre de 2005, y los guiones quinto y sexto del punto 3 del anexo serán de aplicación a partir de 20 de mayo de 2008.

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

Hecho en Estrasburgo, el 31 de marzo de 2004.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

D. ROCHE

ANEXO

MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA AUTORIZACIÓN COMUNITARIA

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
 - técnica del ADN recombinante
 - expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas
 - métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.
2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.
3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:
 - el síndrome de inmunodeficiencia adquirida
 - el cáncer
 - los trastornos neurodegenerativos
 - la diabetes,y con efectos a partir de 20 de mayo de 2008:
 - las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes
 - las enfermedades víricas.

Con posterioridad la Comisión, tras consultar a la Agencia, podrá presentar toda propuesta adecuada de modificación del presente punto sobre la que el Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.
-

DIRECTIVA 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 31 de marzo de 2004****que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

Prevía consulta del Comité de las Regiones,

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

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽⁴⁾ ha codificado y reagrupado en un único texto, en aras de una mayor racionalidad y claridad, los textos de la legislación comunitaria relativa a los medicamentos de uso humano.

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

(3) En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior consiguiendo al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud humana.

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

(5) El Reglamento (CEE) 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.

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

(7) Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados «frontera» entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Esta definición debe especificar el tipo de acción que el medicamento puede ejercer en funciones fisiológicas. Esta enumeración de acciones hará posible además abarcar medicamentos tales como la terapia de gen, los productos radiofarmacéuticos así como ciertos medicamentos de uso tópico. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de

⁽¹⁾ DO C 75 E de 26.3.2002, p. 216 y DO C ... (no publicado aún en el Diario Oficial)

⁽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. 353), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 (DO C 297 E de 9.12.2003, p. 41), 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. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE de la Comisión (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

⁽⁵⁾ DO L 214 de 21.8.1993, p. 1. Reglamento derogado por el Reglamento (CE) n° 726/2004 (véase pag. 1 del presente Diario Oficial).

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 alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica.

- (8) Dado que se propone la modificación del ámbito de aplicación del procedimiento centralizado procede suprimir la posibilidad de optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o por el descentralizado en lo relativo a los medicamentos huérfanos y a los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, cáncer, enfermedades neurodegenerativas o diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾ procede suprimir la posibilidad de optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado en lo relativo a los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades inmunes y otras disfunciones autoinmunes o enfermedades víricas.
- (9) Por el contrario, en cuanto a los medicamentos genéricos, los solicitantes de autorización de comercialización cuyo medicamento de referencia haya obtenido una autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado deben poder elegir uno de los dos procedimientos, bajo determinadas condiciones. Asimismo, en el caso de los medicamentos que representen una innovación terapéutica o que aporten un beneficio a la sociedad o a los pacientes, debe poderse optar por el procedimiento de reconocimiento mutuo o por el descentralizado.
- (10) Para conseguir una mayor disponibilidad de medicamentos, sobre todo en los mercados de menor tamaño, cuando un solicitante no solicite una autorización para un medicamento en el contexto del procedimiento de reconocimiento mutuo en un Estado miembro determinado, dicho Estado miembro debe poder autorizar, por motivos justificados de salud pública, la comercialización del citado medicamento.
- (11) La evaluación del funcionamiento de los procedimientos de autorización de comercialización pone de manifiesto la necesidad de revisar especialmente el procedimiento de reconocimiento mutuo, con el fin de reforzar la posibilidad de cooperación entre Estados miembros. Es conveniente formalizar este proceso de cooperación creando un grupo de coordinación de dicho procedimiento y definir su funcionamiento, a fin de resolver los desacuerdos en el contexto de un procedimiento descentralizado revisado.
- (12) En materia de consulta, la experiencia adquirida pone de manifiesto la necesidad de un procedimiento adecuado, especialmente en los casos que se refieran a toda una

clase terapéutica o al conjunto de medicamentos que contienen la misma sustancia activa.

- (13) Es necesario establecer que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ⁽²⁾, se apliquen a todos los medicamentos autorizados en la Comunidad. En particular, con respecto a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad sobre medicamentos que vayan a autorizarse en la Comunidad, en el momento de evaluar la solicitud de autorización se verificará si en la realización de dichos ensayos clínicos se respetaron los principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a los establecidos en dicha Directiva.
- (14) Los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario. Además, se debe armonizar el período de protección de los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos.
- (15) Los medicamentos biológicos similares a un medicamento de referencia generalmente no reúnen todas las condiciones para ser considerados medicamentos genéricos debido principalmente a las características del proceso de fabricación, las materias primas utilizadas, las características moleculares y los modos de acción terapéutica. Cuando un medicamento biológico no reúna todas las condiciones para ser considerado un medicamento genérico deben 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, 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) Las autorizaciones de comercialización deben renovarse una vez cinco años después de concedida la autorización de comercialización, tras lo cual el período de validez debe ser, normalmente, ilimitado. Por otra parte, toda autorización que no se haya utilizado durante tres años consecutivos, es decir, que durante ese período no se haya traducido en la comercialización de un medicamento en los Estados miembros de que se trate, debe considerarse inválida, en particular con el fin de evitar la carga administrativa que supone el mantenimiento de tales autorizaciones. No obstante, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública.

⁽¹⁾ Véase pág. 1 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

- (18) Se debe estudiar el impacto medioambiental y, caso por caso, se deben prever disposiciones particulares destinadas a limitarlo. En cualquier caso, dicho impacto no debe ser un criterio para denegar la autorización de comercialización.
- (19) Debe garantizarse la calidad de los medicamentos de uso humano fabricados o disponibles en la Comunidad, exigiendo que las sustancias activas de su composición respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos. Asimismo, es necesario reforzar las disposiciones comunitarias relativas a las inspecciones y crear un registro comunitario sobre los resultados de estas inspecciones.
- (20) 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.
- (21) En el marco del adecuado uso del medicamento, conviene adaptar la normativa relativa al acondicionamiento para tener en cuenta la experiencia adquirida.
- (22) 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⁾.
- (23) La Directiva 2001/83/CE debe modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

1) El artículo 1 se modifica como sigue:

a) Queda suprimido el punto 1.

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

«2) *Medicamento*:

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

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

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

«5) *Medicamento homeopático*:

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

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

e) Se inserta el punto siguiente:

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

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

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

«20) *Denominación del medicamento*:

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

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

(afecta sólo a la versión portuguesa)

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

«27) *Agencia*:

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

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(*) DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.».

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

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

— cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública;

— cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente;

28 bis) *Relación beneficio-riesgo:*

La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con el riesgo descrito en el primer guión del punto 28.»

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

«Artículo 2

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

2. En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.

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

3) El artículo 3 se modifica como sigue:

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

(no afecta a la versión española)

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

«3) los medicamentos destinados a pruebas de investigación y de desarrollo, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la apli-

cación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (*);

(*) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.»

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

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

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

«Artículo 5

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

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

3 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán establecer disposiciones destinadas a garantizar que los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes y los profesionales del sector sanitario no estén sujetos a responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas del uso de un medicamento fuera de las indicaciones autorizadas o de la utilización de un medicamento no autorizado, siempre que este uso esté recomendado o impuesto por una autoridad competente en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. Estas disposiciones se aplicarán independientemente de que se haya otorgado una autorización, nacional o comunitaria.

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

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

5) El artículo 6 se modifica como sigue:

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

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

b) Se inserta el apartado siguiente:

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

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

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

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

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

«b) denominación del medicamento;

c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, incluyendo la de su denominación común internacional (DCI) recomendada por la OMS, cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente;».

b) Se inserta la siguiente letra:

«c bis) Evaluación del 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.».

c) Las letras g), h), i) y j) se sustituyen por las letras siguientes:

«g) indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el

medicamento podría presentar para el medio ambiente;

h) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;

i) resultado de las pruebas:

— farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas)

— preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)

— clínicas;

i bis) una descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia y, cuando corresponda, de gestión de riesgos que el solicitante vaya a crear;

i ter) una declaración según la cual los ensayos clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea cumplen los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE.

j) un resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 11, una maqueta del embalaje exterior que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 54 y del acondicionamiento primario del medicamento que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 55, así como el prospecto de conformidad con el artículo 59».

d) Se añaden las letras m) y n) siguientes:

«m) una copia de toda designación del medicamento como medicamento huérfano, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (*), acompañada de una copia del dictamen correspondiente de la Agencia;

n) la prueba de que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche o que se produzca en la Comunidad o en un tercer país.

(*) DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.».

e) Se añade el siguiente párrafo:

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

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

«Artículo 10

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

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

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

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. A efectos del presente artículo se entenderá por:

- a) “medicamento de referencia”, todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;
- b) “medicamento genérico”, todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en

una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

3. En los casos en que el medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2 o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen 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 los ensayos preclínicos y clínicos adecuados.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo I y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas a partir del expediente del medicamento de referencia.

5. Además de las disposiciones establecidas en el apartado 1, cuando se curse una solicitud para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada, se concederá un período no acumulativo de un año de exclusividad de los datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación.

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

9) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 10 bis

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

Artículo 10 ter

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

Artículo 10 quater

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento, para el estudio de una solicitud posterior para un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica.»

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

«Artículo 11

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

1. denominación del medicamento seguida de la dosificación del medicamento y de la forma farmacéutica.
2. composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y en componentes del excipiente cuyo conocimiento sea necesario para una buena administración del medicamento; se emplearán las denominaciones comunes o las denominaciones químicas.
3. forma farmacéutica.
4. datos clínicos:
 - 4.1. información terapéutica,
 - 4.2. posología y forma de administración en adultos y, en caso necesario, en niños,
 - 4.3. contraindicaciones,
 - 4.4. advertencias y precauciones particulares de empleo y, en el caso de los medicamentos inmunológicos, las precauciones especiales que deban tomar las personas que manipulan el medicamento inmunológico y lo administran a los pacientes y, en su caso, las que deba tomar el paciente,
 - 4.5. interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,

- 4.6. administración durante el embarazo y la lactancia,
- 4.7. efectos sobre la capacidad de conducir y de usar maquinaria,
- 4.8. efectos indeseables,
- 4.9. sobredosis (síntomas, procedimientos de urgencia, antídotos).

5. propiedades farmacológicas:

- 5.1. propiedades farmacodinámicas,
- 5.2. propiedades farmacocinéticas
- 5.3. datos preclínicos de seguridad.

6. datos farmacéuticos:

- 6.1. lista de excipientes,
- 6.2. principales incompatibilidades,
- 6.3. plazo de caducidad, en caso necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario,
- 6.4. precauciones especiales de conservación,
- 6.5. naturaleza y contenido del envase,
- 6.6. precauciones especiales para eliminar el medicamento utilizado o los residuos derivados del mismo, en su caso.

7. titular de la autorización de comercialización.

8. número de la autorización de comercialización.

9. fecha de la primera autorización/renovación de la autorización.

10. fecha de la revisión del texto.

11. para los radiofármacos, explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación.

12. para los radiofármacos, instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas.

Para autorizaciones conforme al artículo 10, no es necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del medicamento de referencia que se refieren a indicaciones o formas de dosificación que estuvieran todavía cubiertas por el derecho sobre patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado.».

11) El artículo 12 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 12

1. El solicitante velará por que los resúmenes detallados previstos en el último párrafo del apartado 3 del artículo 8 sean elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, que deberán constar en un breve *curriculum vitae*, antes de ser presentados a las autoridades competentes.

2. Las personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales contempladas en el apartado 1 deberán justificar, en su caso, el recurso a la documentación bibliográfico-científica contemplada en el artículo 10 *bis* en las condiciones previstas por el anexo I.

3. Los resúmenes detallados formarán parte del expediente que el solicitante presentará a las autoridades competentes.».

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

«Artículo 13

1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos fabricados y comercializados en la Comunidad se autoricen o registren con arreglo a lo dispuesto en los artículos 14, 15 y 16, excepto cuando dichos medicamentos estén cubiertos por un registro o por una autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. En el caso de los registros se aplicarán el artículo 28 y los apartados 1 a 3 del artículo 29.

2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos a que se refiere el artículo 14.».

13) El artículo 14 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1, se inserta el segundo párrafo siguiente:

«Si así lo justifican nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en el tercer guión del párrafo primero de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 121.».

b) Se suprime el apartado 3.

14) El artículo 15 queda modificado como sigue:

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

«— expediente en el que se describa el modo de obtención y control de la cepa o cepas y se justifique su uso homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;»

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

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

15) El artículo 16 se modifica como sigue:

a) En el apartado 1, los términos «a los artículos 8, 10 y 11» se sustituyen por los términos «al artículo 8 y a los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quater* y 11».

b) En el apartado 2, los términos «pruebas toxicológicas, farmacológicas» se sustituyen por los términos «pruebas preclínicas».

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

«Artículo 17

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

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

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

Artículo 18

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

17) El artículo 19 se modifica como sigue:

- a) En la frase inicial, los términos «del artículo 8 y del apartado 1 del artículo 10» se sustituyen por los términos «de los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater».
- b) En el punto 1, los términos «el artículo 8 y el apartado 1 del artículo 10» se sustituyen por los términos «los artículos 8, 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater».
- c) En el punto 2, los términos «un laboratorio estatal o de un laboratorio designado a este efecto» se sustituyen por los términos «un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto».
- d) En el punto 3, los términos «en el apartado 3 del artículo 8 y en el apartado 1 del artículo 10» se sustituyen por los términos «en el apartado 3 del artículo 8 y en los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 10 quater».

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

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

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

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

Las autoridades competentes pondrán a disposición del público sin dilación el informe de evaluación y los motivos del dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Se facilitará una justificación por separado para cada una de las indicaciones solicitadas.».

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

«Artículo 22

En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades

competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en alguno de los motivos contemplados en el anexo I. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones. La lista de condiciones se pondrá a disposición del público sin demora, junto con los plazos y las fechas de cumplimiento.».

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

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

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

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

22) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 23 bis

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

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

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

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

«Artículo 24

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

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

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

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

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

5. Cuando un medicamento autorizado, comercializado previamente en el Estado miembro que concedió la autorización, deje de encontrarse de forma efectiva en el mercado de dicho Estado miembro durante tres años consecutivos, la autorización concedida para dicho medicamento perderá su validez.

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

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

«Artículo 26

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

a) la relación beneficio-riesgo no es favorable; o

b) la eficacia terapéutica del medicamento está insuficientemente justificado por el solicitante; o

c) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

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

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

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

«CAPÍTULO 4

Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado»

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

«Artículo 27

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

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

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

Artículo 28

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

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

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

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

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

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

Artículo 29

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

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

3. Todos los Estados miembros mencionados en el apartado 1 harán todo lo posible para ponerse de acuerdo,

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

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

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

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

Artículo 30

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

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

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

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

Artículo 31

1. En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización recurrirán al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización de comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el título IX.

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

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

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

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

Artículo 32

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

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

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

2. Para examinar la cuestión, el Comité designará como ponente a uno de sus miembros. El Comité podrá también nombrar expertos independientes para que le asesoren en temas específicos. Al nombrar a los expertos, el Comité

definirá sus funciones y fijará una fecha límite para la realización de estas funciones.

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

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

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

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

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

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

En un plazo de 15 días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de 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) nº 726/2004. El Comité adjuntará sus conclusiones motivadas al informe de evaluación mencionado 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 y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

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

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

27) El artículo 33 se modifica como sigue:

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

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

«Artículo 34

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

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

En dichas modificaciones se incluirá lo siguiente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 39

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

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

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

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

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

«f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar únicamente como materias primas solo sustancias activas fabricadas de conformidad con las directrices detalladas de prácticas correctas de fabricación de materias primas.

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

34) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 46 bis

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas, la fabricación completa o parcial o la importación de una sustancia activa utilizada como materia prima, tal como se define en el punto 3.2.1.1.b) de la primera parte del anexo I, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados en particular por mayoristas de materias primas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

40) El artículo 54 se modifica como sigue:

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

«a) la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños o adultos; cuando el producto contenga hasta tres sustancias activas, se incluirá la denominación común internacional (DCI) o bien, si ésta no existe, la denominación común;».

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

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

«e) la forma de administración y, en caso necesario, la vía de administración. Deberá preverse un espacio que permita indicar la posología recetada;».

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

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

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

«j) las precauciones especiales de eliminación de los medicamentos no utilizados o de los residuos derivados de estos medicamentos, en su caso, así como una referencia a los sistemas de recogida adecuados existentes;».

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

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

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

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

41) El artículo 55 se modifica como sigue:

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

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

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

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

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

42) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 56 bis

La denominación del medicamento, tal como se contempla en la letra a) del artículo 54, también deberá indicarse en alfabeto braille en el envase. El titular de la autorización de comercialización garantizará que, previa solicitud de las organizaciones de pacientes, el prospecto de información del producto estará disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.»

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

«En lo que respecta a los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 726/2004, los Estados miembros, al aplicar el presente artículo, respetarán las directrices detalladas a que se refiere el artículo 65 de la presente Directiva.»

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

«Artículo 59

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

a) para la identificación del medicamento:

i) la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y cuando proceda la mención de lactantes, niños, adultos; se incluirá la denominación común cuando el medicamento no contenga más que una única sustancia activa y su nombre sea un nombre de fantasía;

ii) el grupo farmacoterapéutico o el tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el usuario;

b) las indicaciones terapéuticas;

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

i) contraindicaciones,

ii) precauciones de empleo adecuadas,

iii) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,

iv) advertencias especiales;

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

i) posología;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) una advertencia para no sobrepasar esta fecha;

ii) si procede, las precauciones especiales de conservación;

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

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

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

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

vii) el nombre y la dirección del fabricante;

g) cuando el medicamento se autorice en virtud de los artículos 28 a 39 con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista del nombre autorizado en cada uno de los Estados miembros;

h) la fecha de la última revisión del prospecto.

2. La enumeración prevista en la letra c) del apartado 1 deberá:

a) tener en cuenta la situación particular de determinadas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas);

b) mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;

c) incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento y que estén contemplados en las directrices detalladas publicadas con arreglo al artículo 65;

3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con grupos diana de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización.»

45) El apartado 1 del artículo 61 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Al solicitar la autorización para la comercialización, se presentará a las autoridades competentes en materia de autorización de comercialización una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario, así como el proyecto de prospecto. Por otra parte se proporcionarán a la autoridad competente los resultados de las evaluaciones realizadas en cooperación con grupos diana de pacientes.»

46) En el apartado 4 del artículo 61 los términos «ni, en su caso,» se sustituyen por el término «y».

47) En el artículo 62, los términos «para la educación sanitaria» se sustituyen por los términos «para el paciente».

48) El artículo 63 se modifica como sigue:

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

«En el caso de determinados medicamentos huérfanos, las indicaciones previstas en el artículo 54 podrán redactarse, previa solicitud debidamente motivada, en una única lengua oficial de la Comunidad.»

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

«2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios. El prospecto deberá ser fácilmente legible en la lengua o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

El primer párrafo no impedirá que los prospectos se impriman en varios idiomas, siempre que se proporcione la misma información en todos los idiomas utilizados.

3. Cuando el destino del medicamento no sea la entrega directa al paciente, las autoridades competentes podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en el etiquetado y el prospecto, y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.»

49) El artículo 65 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 65

La Comisión, previa consulta con los Estados miembros y las partes interesadas, formulará y publicará directrices detalladas especialmente sobre:

- a) la formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos;
- b) las necesidades particulares de información relativas a los medicamentos que no requieren prescripción;
- c) la legibilidad de las indicaciones que figuren en el etiquetado y en el prospecto;
- d) los métodos de identificación y de autenticación de los medicamentos;
- e) la lista de los excipientes que deberán figurar en el etiquetado de los medicamentos, así como la forma en que deben indicarse dichos excipientes;
- f) las normas armonizadas de aplicación del artículo 57.».
- 50) El cuarto guión del apartado 3 del artículo 66 se sustituye por lo siguiente:
- «— el nombre y la dirección del fabricante;».
- 51) El apartado 1 del artículo 69 queda modificado de la siguiente manera:
- a) El primer guión se sustituye por el texto siguiente:
- «— la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 5 del artículo 1; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá completarse por un nombre de fantasía;».
- b) El último guión se sustituye por el texto siguiente:
- «— una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.».
- 52) El apartado 2 del artículo 70 queda modificado de la siguiente manera:
- a) La letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) medicamentos de venta bajo receta médica de dispensación renovable o no renovable;».
- b) La letra c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) medicamentos de venta bajo receta médica “restringida”, de utilización reservada a determinados medios especializados.».
- 53) El artículo 74 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 74
- Cuando se pongan en conocimiento de las autoridades competentes nuevos elementos, dichas autoridades reexaminarán y, en su caso, modificarán la clasificación de un medicamento, aplicando los criterios establecidos en el artículo 71.».
- 54) Se inserta el siguiente artículo:
- «Artículo 74 bis
- Cuando se haya autorizado una modificación en la clasificación de un medicamento basándose en pruebas preclínicas o ensayos clínicos significativos, al examinar una solicitud de otro solicitante o titular de autorización de comercialización de que se modifique la clasificación de la misma sustancia, la autoridad competente no se remitirá a los resultados de dichas pruebas o ensayos hasta transcurrido un año desde la autorización de la primera modificación.».
- 55) El artículo 76 se modifica como sigue:
- a) El párrafo existente pasa a ser apartado 1.
- b) Se añaden los apartados siguientes:
- «2. En lo que respecta a las actividades de distribución al por mayor y de almacenamiento, los medicamentos deberán estar cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 o por una autoridad competente de un Estado miembro, de conformidad con la presente Directiva.
3. Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un producto de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse el producto. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) 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.».
- 56) El segundo guión de la letra e) del artículo 80 se sustituye por el texto siguiente:
- «— denominación del medicamento.».
- 57) El artículo 81 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 81
- Con relación al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en particular de servicio público, más estricta que las obligaciones impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares.

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

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

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

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

- 59) El artículo 84 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 84

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

(*) DO L 147 de 9.6.1975, p. 23.»

- 60) El artículo 85 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 85

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

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

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

- 62) El artículo 88 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 88

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

- a) que sólo puedan dispensarse con receta médica, con arreglo al título VI;

- b) que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, como los convenios de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

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

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

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

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

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

- 63) Se inserta el siguiente texto después del artículo 88:

«TÍTULO VIII bis

INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

Artículo 88 bis

En un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/726/CE, la Comisión, tras consultar con las organizaciones de pacientes, consumidores, médicos y farmacéuticos, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en materia de información en particular en Internet, así como sobre los riesgos y beneficios de éstas para el paciente.

Una vez analizados los datos, la Comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a definir una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos, y abordará el asunto de la responsabilidad de la fuente de información.»

- 64) El artículo 89 se modifica como sigue:

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

«— la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.»

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 95

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

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

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

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

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

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

«Artículo 100

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

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

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

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

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

«Artículo 102

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

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

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

74) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 102 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.»

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

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

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

«Artículo 104

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

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

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

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

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

5. No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4, en el caso de los medicamentos que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 87/22/CEE o que se hayan beneficiado de los procedimientos previstos en los artículos 28 y 29 de la presente Directiva o que hayan sido objeto de los procedimientos previstos en los artículos 32, 33 y 34 de la presente Directiva, el titular de la autorización de comercialización deberá garantizar además que todas las sospechas de reacciones adversas graves producidas en la Comunidad se notifiquen de manera que sean

accesibles para el Estado miembro de referencia o para cualquier autoridad competente que actúe en calidad de Estado miembro de referencia. El Estado miembro de referencia deberá asumir la responsabilidad del análisis y el seguimiento de estas reacciones adversas.

6. Salvo que se hayan establecido otros requisitos para la concesión de la autorización de comercialización, o con posterioridad, con arreglo a las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 106, las notificaciones de todas las reacciones adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico actualizado en materia de seguridad, inmediatamente cuando ésta lo solicite, o, como mínimo, cada seis meses a partir de la autorización y hasta su comercialización. Los informes periódicos actualizados relativos a la seguridad también deberán presentarse con carácter inmediato cuando se soliciten o, como mínimo, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la comercialización inicial y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, los informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

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

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

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

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

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

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

Artículo 105

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

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

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

Artículo 106

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

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

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

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

Artículo 107

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

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

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

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

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

(*) DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.»

77) El artículo 111 se modifica como sigue:

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

«1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas, y si fuera necesario inspecciones sin previo aviso así como, en su caso, pidiendo la realización de controles de muestras a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado al efecto, de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos.

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

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

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

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

- a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos o de sustancias activas utilizadas como materias primas, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles en virtud del artículo 20;
- b) tomar muestras 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 todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones vigentes en los Estados miembros a fecha de 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;
- d) inspeccionar los locales, archivos y documentos de los titulares de autorizaciones de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades que se describen en el título IX, y en particular en sus artículos 103 y 104.

(*) DO L 158 de 25.6.1994, p. 19.».

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

«3. Al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el apartado 1, los agentes de las autoridades competentes redactarán un informe sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación que se establecen en el artículo 47, o, en su caso, las exigencias prescritas en los artículos 101 a 108. El contenido de dichos informes será comunicado al fabricante o al titular de la autorización de comercialización objeto de la inspección.».

- c) Se añadirán los apartados siguientes:

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

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

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

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas 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 no respeta los principios y 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.».

- 78) En los apartados 1 y 2 del artículo 114 los términos: «un laboratorio estatal o un laboratorio destinado a dicho efecto» se sustituyen por: «un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto».

- 79) El artículo 116 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 116

Las autoridades competentes suspenderán, revocarán, retirarán, o modificarán la autorización de comercialización cuando se considere que el medicamento es nocivo en las condiciones normales de utilización, cuando carezca de efectos terapéuticos, cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable en las condiciones normales de utilización o, por último, cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. Se considerará que el medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se llegue a la conclusión de que mediante su uso no se pueden obtener resultados terapéuticos.

La autorización será igualmente suspendida, retirada, revocada o modificada cuando los datos en los que se base la solicitud en virtud del artículo 8 o de los artículos 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater y 11 sean erróneos o no hayan sido modificados de conformidad con el artículo 23, o cuando no se hayan efectuado los controles contemplados en el artículo 112.».

- 80) El apartado 1 del artículo 117 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Sin perjuicio de las medidas previstas en el artículo 116, los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que se prohíba la dispensación del medicamento y se lo retire del mercado cuando se considere que:

- a) el medicamento es nocivo en las condiciones normales de empleo, o
- b) el medicamento carece de efecto terapéutico, o

- c) la relación beneficio-riesgo no es favorable en las condiciones de empleo autorizadas, o
- d) el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o
- e) no se han efectuado los controles del medicamento o de sus componentes y los controles intermedios de la fabricación, o no se ha observado cualquier otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación.».

81) El artículo 119 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 119

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

82) Los artículos 121 y 122 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 121

1. Para la adaptación al progreso técnico de las directivas dirigidas a la supresión de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de los medicamentos la Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, denominado en lo sucesivo “Comité permanente”.

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

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

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

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

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

Artículo 122

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente la información que proceda para garantizar la observancia de las exigencias requeridas para las autorizaciones contempladas en los artículos 40 y 77, los certificados a que se refiere el apartado 5 del artículo 111 o para la autorización de comercialización.

2. Previa solicitud motivada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 111.

3. Las conclusiones alcanzadas de conformidad con el apartado 1 del artículo 111 serán válidas para toda la Comunidad.

No obstante, en circunstancias excepcionales, si un Estado miembro, por motivos relacionados con la salud pública, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el apartado 1 del artículo 111, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a los Estados miembros afectados.

Cuando se informe a la Comisión de estas discrepancias, ésta podrá, previa consulta a los Estados miembros afectados, solicitar al inspector que ha procedido a la primera inspección que efectúe otra nueva; este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.».

83) El párrafo tercero del artículo 125 se sustituye por el texto siguiente:

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

84) Se añade el siguiente artículo 126 bis:

«Artículo 126 bis

1. A falta de una autorización de comercialización o de una solicitud pendiente correspondiente a un medicamento autorizado en otro Estado miembro en virtud de la presente Directiva, un Estado miembro podrá, por razones justificadas de salud pública, autorizar la comercialización de dicho medicamento.

2. Cuando un Estado miembro haga uso de esta posibilidad, adoptará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, en particular los que se establecen en los Títulos V, VI, VIII, IX y XI.

3. Antes de conceder estas autorizaciones, el Estado miembro deberá:

a) notificar al titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro en que el medicamento esté autorizado la propuesta de concesión de autorización con arreglo al presente artículo para el medicamento de que se trate; y

b) solicitar a la autoridad competente de dicho Estado copia del informe de evaluación a que se refiere el apartado 4 del artículo 21 y de la autorización de comercialización vigente para el medicamento.

4. La Comisión establecerá un registro de medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1 al que tendrá acceso el público. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la autorización o el fin de la autorización de un medicamento con arreglo al apartado 1, indicando el nombre o razón comercial y el domicilio del titular de la autorización. La Comisión modificará el registro de medicamentos conforme a ello y pondrá el registro a disposición del público en su sitio web.

5. A más tardar 30 de abril de 2008, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente disposición a fin de proponer las modificaciones que sean necesarias.»

85) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 126 ter

En aras de la independencia y la transparencia, los Estados miembros garantizarán que los agentes de la autoridad competente que estén encargados de conceder las autorizaciones, los autores de los informes y los expertos encargados de la autorización y el control de los medicamentos no tengan intereses financieros ni de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad. Estas personas presentarán anualmente una declaración de intereses económicos.

Además, los Estados miembros velarán por que la autoridad competente dé acceso público a su reglamento interno y al de sus comités, al orden del día y a las actas de sus reuniones, acompañadas estas últimas de las decisiones adoptadas, de los resultados detallados de las votaciones y de los motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias.»

86) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 127 bis

Cuando vaya a autorizarse un medicamento de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 y el Comité Científico se refiera en su dictamen a determinadas condiciones recomendadas o restricciones con respecto a la seguridad y a la utilización eficaz del medicamento tal como se establece en la letra c) del apartado 4 del artículo 9 de dicho Reglamento, se adoptará para la aplicación de tales condiciones o restricciones una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 33 y 34 de la presente Directiva.»

87) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 127 ter

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recogida de los medicamentos no utilizados o caducados.»

Artículo 2

Los períodos de protección establecidos en el punto 8 del artículo 1, que modifica el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, no se aplicarán 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 la presente Directiva a más tardar el 30 de octubre de 2005. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 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

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,

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⁾,

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.

(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.

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

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

(5) El Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ⁽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.

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

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

⁽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 pág. 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) nº 2377/90. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias con objeto de controlar el uso de medicamentos veterinarios homeopáticos registrados o autorizados en otro Estado miembro de conformidad con la presente Directiva para su uso en las mismas especies.»

9) El artículo 17 queda modificado como sigue:

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

«1. Sin perjuicio de las disposiciones relativas al establecimiento de límites máximos de residuos para las sustancias farmacológicamente activas destinadas a animales productores de alimentos del Reglamento (CEE) nº 2377/90, sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos veterinarios que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

a) vía de administración descrita por la Farmacopea europea o, en su defecto, por las farmacopeas utilizadas actualmente de forma oficial en los Estados miembros,

b) ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en toda la información relativa al medicamento veterinario,

c) grado de dilución suficiente para garantizar la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre.

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

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

b) Se suprime el apartado 3.

10) El artículo 18 queda modificado como sigue:

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

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

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

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

c) Se añade el octavo guión siguiente:

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

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

«Artículo 19

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

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

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

«Artículo 21

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento veterinario se haya completado dentro del plazo 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:

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

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

«Artículo 25

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

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

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

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

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

14) El artículo 26 queda modificado como sigue:

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

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

b) Se suprime el apartado 2.

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

«3. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización 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) nº 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 *quinques* y con el resumen de las características del producto:»

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

«a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su dosificación y forma farmacéutica. Se indicará la denominación común en caso de que el medicamento contenga sólo 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.

Previo 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

DIRECTIVA 2004/24/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 31 de marzo de 2004****por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

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

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE ⁽⁴⁾ exige que las solicitudes para la autorización de comercialización de un medicamento vayan acompañadas de una serie de datos y documentos relativos, entre otras cosas, a los resultados de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, así como de las pruebas farmacológicas y toxicológicas y de los ensayos clínicos que se hayan llevado a cabo sobre el producto para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.
- (2) Cuando el solicitante pueda demostrar mediante referencias detalladas a la literatura científica publicada que el componente o componentes del medicamento tienen un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE, no estará obligado a facilitar los resultados de las pruebas preclínicas ni de los ensayos clínicos.
- (3) Existe un importante número de medicamentos que cuentan con una larga tradición, pero no reúnen los requisitos de un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad, por lo cual no se les puede conceder la autorización de comercialización. Para mantener esos productos en el

mercado, los Estados miembros han aplicado procedimientos y disposiciones que difieren entre sí. Esas diferencias que existen actualmente entre las disposiciones contempladas en los Estados miembros pueden entorpecer el comercio de medicamentos tradicionales dentro de la Comunidad y provocar discriminaciones y distorsiones de la competencia entre los fabricantes de esos productos. También pueden repercutir sobre la protección de la salud pública, ya que no siempre se ofrecen actualmente las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.

- (4) Considerando las características específicas de estos medicamentos, especialmente su larga tradición, conviene contemplar un procedimiento especial de registro simplificado para determinados medicamentos tradicionales. Sin embargo, ese procedimiento simplificado sólo debe utilizarse cuando no pudiera obtenerse una autorización de comercialización en virtud de la Directiva 2001/83/CE, en particular a causa de la falta de una literatura científica suficiente que demuestre un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad. Igualmente, no debe aplicarse a los medicamentos homeopáticos que reúnan los requisitos para una autorización de comercialización o un registro en virtud de la Directiva 2001/83/CE.

- (5) La larga tradición del medicamento permite reducir la necesidad de ensayos clínicos, en la medida en que la eficacia del medicamento se puede deducir de su utilización y experiencia de larga tradición. Las pruebas preclínicas no parecen necesarias cuando el medicamento demuestre su inocuidad en condiciones específicas de uso a partir de la información sobre su uso tradicional. Sin embargo, incluso una larga tradición no excluye que pueda haber preocupación sobre la seguridad del producto, y por ello las autoridades competentes deben poder solicitar toda la información necesaria para evaluar la seguridad. La cuestión de la calidad del medicamento es independiente de su uso tradicional; por lo tanto no deben hacerse excepciones con respecto a las pruebas fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas necesarias. Los productos deben cumplir los requisitos de calidad de las monografías pertinentes de la farmacopea europea o los relativos a la farmacopea de un Estado miembro determinado.

⁽¹⁾ DO C 126 E de 28.5.2002, p. 263.

⁽²⁾ DO C 61 de 14.3.2003, p. 9.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de noviembre de 2002 (DO C 25 E de 29.1.2004, p. 222), Posición Común del Consejo de 4 de noviembre de 2003 (DO C 305 E de 16.12.2003, p. 52), 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. 67; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE de la Comisión (DO L 159 de 27.6.2003, p. 46).

- (6) La gran mayoría de los medicamentos que cuentan con una tradición suficientemente larga y coherente se derivan de sustancias vegetales. Por consiguiente, parece apropiado limitar el campo de aplicación del registro simplificado, en una primera etapa, a los medicamentos tradicionales a base de plantas.

- (7) El registro simplificado debe ser aceptable sólo cuando el medicamento a base de plantas cuente con un uso farmacológico suficientemente largo en la Comunidad. El uso farmacológico fuera de la Comunidad debe tenerse en cuenta sólo si el medicamento se ha utilizado dentro de la Comunidad durante cierto tiempo. Cuando las pruebas del uso en la Comunidad sean limitadas habrá que valorar cuidadosamente la validez y relevancia del uso fuera de la Comunidad.
- (8) Con objeto de hacer más fácil el registro de determinados medicamentos tradicionales a base de plantas y de ampliar la armonización, debe existir la posibilidad de elaborar una lista comunitaria de sustancias vegetales que cumplan ciertos criterios, como contar con un uso farmacológico durante un tiempo suficientemente largo y, por tanto, no ser considerados nocivos en condiciones normales de uso.
- (9) Teniendo en cuenta las particularidades de los medicamentos a base de plantas, debe crearse un Comité de medicamentos a base de plantas en el seno de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos establecida por el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «la Agencia»). El Comité debe cumplir funciones relativas al registro simplificado y la autorización de medicamentos, tal como establece la presente Directiva. Sus funciones deben consistir en particular en elaborar monografías comunitarias sobre plantas medicinales que sean de utilidad para el registro y la autorización de los medicamentos a base de plantas. Debe estar compuesto de expertos en el ámbito de los medicamentos a base de plantas.
- (10) Es importante garantizar una plena coherencia entre este nuevo comité y el Comité de medicamentos de uso humano ya existente en la Agencia.
- (11) A fin de fomentar la armonización, los Estados miembros deben reconocer los registros de medicamentos tradicionales a base de plantas, concedidos en otro Estado miembro, que se basen en una monografía comunitaria sobre plantas medicinales o los medicamentos compuestos de sustancias, preparados o combinaciones de éstos que figuren en una lista que ha de elaborarse. Respecto de otros productos, los Estados miembros deben tener en cuenta tales registros.
- (12) La presente Directiva permite que los productos a base de plantas que no son medicamentos y que cumplen con los criterios de la legislación alimentaria se rijan por la legislación alimentaria en la Comunidad.

- (13) La Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del capítulo relativo a los medicamentos tradicionales a base de plantas, con una evaluación de la posibilidad de ampliar el registro para uso tradicional a otras categorías de medicamentos.
- (14) Conviene, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2001/83/CE.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

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

- 1) En el artículo 1 se añaden los puntos siguientes:

«29. *medicamento tradicional a base de plantas:*

medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 16 bis;

30. *medicamento a base de plantas:*

cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales;

31. *sustancias vegetales:*

todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor);

32. *preparados vegetales:*

los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.»

⁽¹⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1647/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

2) Se inserta el siguiente capítulo en el título III:

«CAPÍTULO 2 bis

Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos tradicionales a base de plantas

Artículo 16 bis

1. Queda establecido un procedimiento de registro simplificado (en lo sucesivo, "el registro para uso tradicional") para los medicamentos a base de plantas que cumplan todos los criterios siguientes:

- a) que tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para medicamentos tradicionales a base de plantas que, por su composición y finalidad, estén destinados y concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico o de prescripción o seguimiento de un tratamiento;
- b) que se administren exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada;
- c) que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación;
- d) que haya transcurrido el período de uso tradicional según lo establecido en la letra c) del apartado 1 del artículo 16 quater;
- e) que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 30 del artículo 1, la presencia en el medicamento a base de plantas de vitaminas o minerales cuya seguridad esté bien documentada no impedirá que el producto esté sujeto a registro de conformidad con el apartado 1, siempre que la acción de las vitaminas o minerales sea secundaria con respecto a la de las sustancias activas vegetales en lo referente a la indicación o indicaciones específicas afirmadas.

3. No obstante, cuando las autoridades competentes consideren que un medicamento tradicional a base de plantas reúne los criterios para una autorización con arreglo al artículo 6 o para un registro en virtud del artículo 14, lo dispuesto en el presente capítulo no será de aplicación.

Artículo 16 ter

1. El solicitante y el titular del registro deberán estar radicados en la Comunidad.

2. Con objeto de obtener un registro para uso tradicional, el solicitante deberá presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

Artículo 16 quater

1. La solicitud irá acompañada de:

- a) los datos y documentos siguientes:
 - i) aquellos a que hacen referencia las letras a) a h), j) y k) del apartado 3 del artículo 8,
 - ii) los resultados de las pruebas farmacológicas a que hace referencia el segundo guión del inciso i) del apartado 3 del artículo 8,
 - iii) el resumen de las características del producto, sin la información especificada en el apartado 4 del artículo 11,
 - iv) en caso de combinación según lo dispuesto en el punto 30 del artículo 1 o en el apartado 2 del artículo 16 bis, la información a que hace referencia la letra e) del apartado 1 del artículo 16 bis sobre una combinación de ese tipo; si las sustancias activas individuales no son suficientemente conocidas, la información también se referirá asimismo a éstas;
- b) los pormenores relativos a las autorizaciones o registros obtenidos por el solicitante en otro Estado miembro, o en un tercer país, para comercializar el medicamento y los relativos a todo tipo de decisión que deniegue una autorización o registro, tanto en la Comunidad como en un tercer país, con especificación de los motivos de esa decisión;
- c) las referencias bibliográficas o los informes de expertos en los que se demuestre que el medicamento en cuestión o un producto equivalente ha tenido un uso farmacológico durante un período mínimo de 30 años anteriormente a la fecha de la solicitud, de los cuales al menos 15 años en la Comunidad. A petición del Estado miembro en el que se presente la solicitud de registro para uso tradicional, el Comité de medicamentos a base de plantas emitirá un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de larga tradición en la utilización del medicamento o del medicamento correspondiente. El Estado miembro presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen;
- d) un estudio bibliográfico de la información sobre seguridad junto con un informe de expertos y, cuando lo requiera la autoridad competente, mediante solicitud adicional, la información necesaria para evaluar la seguridad del medicamento.

El anexo I se aplicará por analogía a los datos y documentos especificados en la letra a).

2. Un producto equivalente, como se indica en la letra c) del apartado 1, se caracteriza por contener las mismas sustancias activas, independientemente de los excipientes utilizados, tener la misma o similar finalidad, poseer una posología o dosis equivalente y la misma o similar vía de administración que los del medicamento objeto de la solicitud.

3. El requisito de presentar pruebas del uso farmacológico durante un período de 30 años, como se indica en la letra c) del apartado 1, se cumplirá incluso cuando la comercialización del producto no se haya basado en una autorización específica. Asimismo, se cumplirá si el número o la cantidad de ingredientes del medicamento se ha reducido durante ese período.

4. Si el producto ha estado en uso en la Comunidad durante menos de 15 años, pero puede acogerse por otros motivos al registro simplificado, el Estado miembro en que se haya presentado la solicitud de registro para uso tradicional remitirá el producto al Comité de medicamentos a base de plantas. El Estado miembro presentará la documentación adecuada en apoyo de su petición de dictamen.

El Comité considerará si se cumplen plenamente los demás criterios para el registro simplificado recogidos en el artículo 16 bis. Si el Comité lo considera posible, elaborará una monografía comunitaria sobre plantas medicinales del tipo de la recogida en el apartado 3 del artículo 16 nono, que deberá ser tenida en cuenta por el Estado miembro para adoptar su decisión definitiva.

Artículo 16 quinto

1. Sin perjuicio del apartado 1 del artículo 16 nono, el capítulo 4 del título III se aplicará por analogía a los registros concedidos de conformidad con el artículo 16 bis, siempre que:

- a) se haya elaborado una monografía comunitaria sobre plantas medicinales de conformidad con el apartado 3 del artículo 16 nono, o
- b) el medicamento a base de plantas esté compuesto por sustancias, preparados o combinaciones de éstos que figuren en la lista a que se refiere el artículo 16 séptimo.

2. Para los medicamentos a base de plantas distintos de los mencionados en el artículo 16 bis, todo Estado miembro que evalúe una solicitud de registro para uso tradicional tendrá debidamente en cuenta los registros concedidos por otro Estado miembro de conformidad con el presente capítulo.

Artículo 16 sexto

1. El registro para su uso tradicional se denegará si la solicitud no cumple los artículos 16 bis, 16 ter o 16 quater, o si se da al menos una de las siguientes condiciones:

- a) la composición cualitativa y/o cuantitativa no coincide con la declarada;
- b) las indicaciones no respetan las condiciones establecidas en el artículo 16 bis;
- c) el producto pudiera ser nocivo en condiciones normales de uso;
- d) la información sobre el uso tradicional es insuficiente, especialmente si los efectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su utilización y experiencia de larga tradición;
- e) su calidad farmacéutica no está satisfactoriamente demostrada.

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros notificarán al solicitante, a la Comisión y a toda autoridad competente que lo requiera cualquier decisión que adopten relativa a la denegación de un registro para uso tradicional y las razones de esta última.

Artículo 16 séptimo

1. De conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 121, se elaborará una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. Dicha lista recogerá con respecto a cada sustancia vegetal la indicación, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para un uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional.

2. Si una solicitud de registro para uso tradicional hace referencia a una sustancia o preparado vegetal o a una combinación de éstos que figure en la lista a que se refiere el apartado 1, no será necesario presentar la información especificada en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 16 quater. Las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 16 sexto no serán de aplicación.

3. Si una sustancia o preparado vegetal o una combinación de éstos deja de figurar en la lista a que se refiere el apartado 1, se retirarán los registros con arreglo al apartado 2 de los medicamentos a base de plantas que contengan esa sustancia, a menos que se presenten en un plazo de tres meses los datos y documentos a que hace referencia el apartado 1 del artículo 16 quater.

Artículo 16 octavo

1. Los apartados 1 y 2 del artículo 3, el apartado 4 del artículo 4, el apartado 1 del artículo 6, el artículo 12, el apartado 1 del artículo 17, los artículos 19, 20, 23, 24, 25, 40 a 52, 70 a 85, 101 a 108, los apartados 1 y 3 del artículo 111, los artículos 112, 116 a 118, 122, 123, 125, el párrafo segundo del artículo 126 y el artículo 127 de la presente Directiva, así como la Directiva 91/356/CEE de la Comisión (*), se aplicarán, por analogía, al registro para uso tradicional concedido de acuerdo con el presente capítulo.

2. Además de los requisitos de los artículos 54 a 65, todo etiquetado y prospecto contendrán una declaración sobre los extremos siguientes:

- a) el producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación o indicaciones específicas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición, y
- b) el usuario deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

Un Estado miembro podrá exigir que el etiquetado y el prospecto mencionen asimismo la naturaleza de la tradición en cuestión.

3. Además de los requisitos de los artículos 86 a 99, toda publicidad de un medicamento registrado con arreglo al presente capítulo contendrá la siguiente mención: Medicamento tradicional a base de plantas para su uso en indicación o indicaciones específicas basado exclusivamente en un uso de larga tradición.

Artículo 16 nono

1. Se crea un Comité de medicamentos a base de plantas. Dicho Comité formará parte de la Agencia y tendrá las competencias siguientes:

- a) por lo que se refiere al registro simplificado:
 - cumplirá las funciones enunciadas en los apartados 1 y 4 del artículo 16 *quater*,
 - cumplirá las funciones que se derivan del artículo 16 *quinto*,
 - preparará un proyecto de lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, según lo indicado en el apartado 1 del artículo 16 *séptimo*,

— elaborará monografías comunitarias sobre medicamentos tradicionales a base de plantas, según lo indicado en el apartado 3 del presente artículo;

- b) por lo que respecta a las autorizaciones de medicamentos a base de plantas, elaborará monografías comunitarias sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas, según lo indicado en el apartado 3 del presente artículo;
- c) por lo que respecta a las peticiones de dictamen presentadas a la Agencia en virtud del capítulo 4 del título III, en relación con los medicamentos a base de plantas mencionados en el artículo 16 *bis*, cumplirá las funciones definidas en el artículo 32;
- d) cuando, de conformidad con el capítulo 4 del título III, se pida a la Agencia su dictamen sobre otros medicamentos que contengan sustancias vegetales, emitirá un dictamen sobre la sustancia vegetal, si procede.

Por último, el Comité de medicamentos a base de plantas cumplirá cualquier otra función que le sea encomendada en virtud del Derecho comunitario.

La debida coordinación con el Comité de medicamentos de uso humano se realizará por el procedimiento que determine el Director Ejecutivo de la Agencia, de conformidad con el apartado 2 del artículo 57 del Reglamento (CEE) n° 2309/93.

2. Cada Estado miembro nombrará, para un período de tres años renovables, un miembro titular y un suplente para el Comité de medicamentos a base de plantas.

Los suplentes representarán a los titulares y votarán en su nombre en su ausencia. Los titulares y los suplentes se elegirán en razón de sus cualificaciones y experiencia en la evaluación de los medicamentos a base de plantas y representarán a sus autoridades nacionales competentes.

Dicho Comité podrá cooptar a un máximo de cinco miembros adicionales elegidos por su competencia científica específica. Esos miembros serán nombrados por un período de tres años renovables y no contarán con suplentes.

Para proceder a la cooptación de esos miembros, dicho Comité determinará qué competencia específica científica complementaria necesitan tener los miembros adicionales. Los miembros cooptados se elegirán entre los expertos propuestos por los Estados miembros o la Agencia.

Los miembros de dicho Comité podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.

3. El Comité de medicamentos a base de plantas elaborará monografías comunitarias sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas a los efectos de la aplicación del inciso ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10, así como sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas. Dicho Comité asumirá todas las responsabilidades que le sean conferidas en virtud de lo dispuesto en el presente capítulo y del Derecho comunitario.

Cuando se hayan elaborado las monografías comunitarias sobre plantas medicinales en el sentido del presente apartado, los Estados miembros las tomarán en consideración en el estudio de las solicitudes que se les presenten. Cuando no se hayan elaborado todavía esas monografías comunitarias, se podrá hacer referencia a otras monografías, publicaciones o datos pertinentes.

Cuando se elaboren nuevas monografías comunitarias sobre plantas medicinales, el titular del registro estudiará la necesidad de modificar el expediente de autorización en consecuencia. El titular del registro notificará cualquier modificación de esa índole a la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

Las monografías comunitarias sobre plantas medicinales se publicarán.

4. Las disposiciones generales del Reglamento (CEE) n° 2309/93 relativo al Comité de medicamentos de uso humano se aplicarán por analogía al Comité de medicamentos a base de plantas.

Artículo 16 décimo

Antes del 30 de abril de 2007, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de las disposiciones del presente capítulo.

Ese informe incluirá una evaluación de la posible ampliación del registro para uso tradicional a otras categorías de medicamentos.

(*) DO L 193 de 17.7.1991, p. 30.»

Artículo 2

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

2. En el caso de los medicamentos tradicionales a base de plantas a que hace referencia el artículo 1 que ya se encuentren en el mercado cuando entre en vigor la presente Directiva, las autoridades competentes aplicarán lo dispuesto en la presente Directiva en un plazo de siete años a partir de su entrada en vigor.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 31 de marzo de 2004.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

P. COX

Por el Consejo

El Presidente

D. ROCHE