COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica Reglamento (CE) nº 726/2004, 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)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Motivación y objetivos

A raíz de la propuesta de derogar y sustituir la Directiva 2001/82/CE, relativa a los medicamentos veterinarios, debe modificarse el Reglamento (CE) nº 726/2004, 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, para tener en cuenta que la autorización de comercialización centralizada para medicamentos veterinarios queda disociada de la autorización para medicamentos de uso humano.

Base jurídica

La base jurídica para las medidas legislativas en materia de sanidad animal, que son esenciales para la salud pública y animal, la protección del medio ambiente, el comercio y el mercado único, está constituida por:

- el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que prevé el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas; y
- el artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, relativo a medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

La consulta pública «Legislar mejor los medicamentos veterinarios: cómo establecer un marco jurídico más simple, protegiendo la salud pública y animal al tiempo que se incrementa la competitividad de las empresas», sobre los principales puntos de la propuesta jurídica prevista, se presentó en el sitio web de la Comisión el 13 de abril de 2010, y estuvo accesible a través de la herramienta de elaboración interactiva de las políticas hasta el 15 de julio de 2010[1].

Esta consulta y el estudio titulado *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation (Evaluación del impacto de la revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios)*[2] constituyeron la base de una evaluación de impacto llevada a cabo por la Comisión entre noviembre de 2009 y junio de 2011.

El Comité de Evaluación de Impacto de la Comisión emitió su dictamen final en septiembre de 2013.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Se suprimen del Reglamento (CE) nº 726/2004 las disposiciones relativas a la concesión y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios. Las normas relativas a las autorizaciones de comercialización válidas en todos los Estados miembros de la UE forman parte de la propuesta de Reglamento sobre los medicamentos veterinarios. El nuevo Reglamento sobre los medicamentos veterinarios se referirá a todos los

[1] Aquí puede consultarse un resumen de las respuestas: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

[2] Estudio llevado a cabo por GHK Consulting, miembro del Consorcio para la Evaluación de Políticas Europeas, asistido por Triveritas.

procesos que lleven a la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios en la Unión, tanto a nivel centralizado como a nivel nacional.

Los costes de los procedimientos y servicios asociados al funcionamiento del presente Reglamento deben ser cobrados a quienes introducen en el mercado los medicamentos y a aquellos que solicitan la autorización. Conviene, por tanto, establecer determinados principios aplicables a las tasas que han de pagarse a la Agencia, entre ellos la necesidad de tener en cuenta, en su caso, las necesidades específicas de las pymes. Las disposiciones que regulan las tasas deben adaptarse al Tratado de Lisboa.

Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) nº 726/2004 deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del TFUE. A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 726/2004, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la adaptación del anexo al progreso técnico y científico, la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización, la adopción de disposiciones y requisitos para la concesión de autorizaciones de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas, el establecimiento de procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización y de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización y el establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, además de la fijación de los importes máximos de tales sanciones y las condiciones y modalidades de su cobro.

La entrada en vigor y la aplicación del presente Reglamento deben tener lugar en la misma fecha que el nuevo Reglamento sobre los medicamentos veterinarios.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Se prevé que los costes de la Agencia Europea de Medicamentos al aplicar las nuevas disposiciones se sufraguen totalmente con tasas cobradas a la industria.

Por tanto, no se espera que la propuesta tenga ninguna incidencia financiera en el presupuesto de la UE.

Como se indica en la ficha financiera legislativa, las necesidades de recursos adicionales para la Agencia son aproximadamente de ocho personas, además de gastos de reuniones, traducción, informática, etc.

En una fase posterior, la Comisión fijará mediante actos de ejecución el nivel de las tasas, su estructura, sus modalidades y sus excepciones. Esto se hará así no solo con las tasas por las nuevas tareas atribuidas a la Agencia por la presente propuesta, sino con todas las tasas en general.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

2014/0256 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

que modifica Reglamento (CE) nº 726/2004, 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 de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[3],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[4],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[5] y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[6] constituyen el marco regulador de la Unión para la fabricación, autorización y distribución de medicamentos veterinarios. Habida cuenta de la experiencia adquirida y tras una evaluación por la Comisión del funcionamiento del mercado interior de los medicamentos veterinarios, el marco regulador de los medicamentos veterinarios ha sido revisado, y se ha adoptado el Reglamento (UE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo[7], que establece procedimientos para la autorización y supervisión de medicamentos veterinarios.

(2) El Reglamento (UE) nº [...] también regula las autorizaciones de comercialización centralizadas para los medicamentos veterinarios. Conviene, por tanto, derogar las

---

3 DO C […] de […], p. […].

4 DO C […] de […], p. […].

5 Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

6 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 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

7 Reglamento (UE) nº [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...], sobre los medicamentos veterinarios (DO L [...] de [...], p. [...]).

partes del Reglamento (CE) nº 726/2004 relativas a los procedimientos de dichas autorizaciones de comercialización.

(3) Los costes de los procedimientos y servicios asociados al funcionamiento del presente Reglamento deben ser cobrados a quienes introducen en el mercado los medicamentos y a aquellos que solicitan la autorización. Conviene establecer determinados principios aplicables a las tasas que han de pagarse a la Agencia, entre ellos la necesidad de tener en cuenta, en su caso, las necesidades específicas de las pymes. Las disposiciones que regulan las tasas deben adaptarse al Tratado de Lisboa.

(4) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, las competencias conferidas a la Comisión en virtud del Reglamento (CE) nº 726/2004 deben adaptarse a los artículos 290 y 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. A fin de completar o modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento (CE) nº 726/2004, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la adaptación del anexo al progreso técnico y científico, la determinación de las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización, la adopción de disposiciones y requisitos para la concesión de autorizaciones de comercialización en función de determinadas obligaciones específicas, el establecimiento de procedimientos para el examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización y de las solicitudes de transferencia de autorizaciones de comercialización y el establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, además de la fijación de los importes máximos de tales sanciones y las condiciones y modalidades de su cobro.

(5) Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria de los actos delegados, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

(6) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar actos de ejecución en relación con las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[8].

(7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 726/2004 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 726/2004 queda modificado como sigue:

1) El título se sustituye por el texto siguiente:

[8] Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

«Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos».

2) En el artículo 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

3) En el artículo 2, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

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

4) El artículo 3 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 2, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«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 un interés en el ámbito de la Unión.»;

b) la parte introductoria y la letra a) del apartado 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar el genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones siguientes:

a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE;»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 *ter* en lo referente a la adaptación del anexo al progreso técnico y científico sin ampliar el ámbito del procedimiento centralizado.».

5) En el artículo 4, se suprime el apartado 3.

6) El artículo 10 queda modificado como sigue:

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

«2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de quince días tras la obtención del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2.»;

b) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará normas de desarrollo para la ejecución del apartado 4, especificando los plazos y procedimientos aplicables. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2.».

7) En el artículo 10 *ter*, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar medidas, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 87 *ter*, para determinar las situaciones en las que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización en virtud del artículo 9, apartado 4, letra c *quater*), y del artículo 10 *bis*, apartado 1, letra b).».

8) En el artículo 14, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. En interés de la salud pública, podrá supeditarse una autorización de comercialización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia. Estas obligaciones y, en su caso, el plazo para su cumplimiento se especificarán en las condiciones de la autorización de comercialización. El resumen de las características del producto y el prospecto mencionarán claramente que la autorización de comercialización del medicamento se ha concedido supeditada a dichas obligaciones.

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

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 *ter* en lo referente a establecer disposiciones y requisitos para la concesión de tales autorizaciones de comercialización y para su renovación.».

9) En el artículo 16, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 *ter* en lo referente a establecer los procedimientos para el examen de las solicitudes de variación de los términos de las autorizaciones de comercialización y para el examen de las solicitudes de transferencia de las autorizaciones de comercialización.».

10) El artículo 20 queda modificado como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En cualquier fase del procedimiento establecido en el presente artículo, la Comisión podrá adoptar medidas temporales. Estas medidas temporales se aplicarán inmediatamente.

La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva sobre las medidas que deban tomarse en relación con el medicamento de que se trate. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 87, apartado 2.

La Comisión podrá adoptar también una decisión destinada a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 127 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.»;

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al apartado 3.».

11) En el artículo 57, el párrafo primero del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La base de datos prevista en el apartado 1, letra l), 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 título III, capítulo 4, de la

Directiva 2001/83/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la Unión.».

12) En el artículo 59, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Salvo en los casos en que el presente Reglamento, el Reglamento (UE) nº [...] o la Directiva 2001/83/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.».

13) En el artículo 61, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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.

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, según el caso, y representarán a las autoridades nacionales competentes.».

14) En el artículo 62, apartado 3, se suprime el párrafo segundo.

15) En el artículo 67, apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Unión, tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE y gastos cobrados por otros servicios prestados por la Agencia.».

16) El artículo 70 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 70

1. La Comisión, sobre la base de los principios establecidos en el apartado 2, adoptará actos de ejecución de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 87, apartado 2, que especifiquen:

a) la estructura y el nivel de las tasas y gastos a que se refiere el artículo 67, apartado 3;

b) los servicios por los que podrán facturar gastos;

c) las condiciones en las que las pequeñas y medianas empresas puedan pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa;

d) las disposiciones que regulan la retribución del trabajo realizado por el miembro del comité competente o del Grupo de Coordinación que actúe como ponente; y

e) las condiciones de pago y retribución.

Las tasas se fijarán a un nivel que permita evitar un déficit o una acumulación importante de excedentes en el presupuesto de la Agencia, y se revisarán en caso contrario.

2. Al adoptar los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

a) las tasas se fijarán a un nivel que garantice que los ingresos derivados de ellas sean, en principio, suficientes para cubrir el coste de los servicios prestados y no excedan de lo que sea necesario para cubrir dicho coste;

b) el nivel de las tasas tendrá en cuenta los resultados de una evaluación transparente y objetiva de los costes de la Agencia y de los costes de las tareas desempeñadas por las autoridades nacionales competentes;

c) se tendrán en cuenta, en su caso, las necesidades específicas de las pymes, incluida la posibilidad de dividir los pagos en varios plazos y fases;

d) por razones de salud pública, se podrá eximir total o parcialmente de la tasa a una categoría particular de medicamentos;

e) la estructura y el importe de las tasas tendrán en cuenta si la información se ha presentado conjuntamente o por separado;

f) en circunstancias excepcionales y debidamente justificadas y previa aceptación por la Agencia, la tasa total o una parte de ella podrá suprimirse;

g) la retribución por el trabajo del ponente se abonará, en principio, a la autoridad nacional competente que emplee al ponente o, si este no está empleado por la autoridad nacional competente, al Estado miembro que lo haya designado;

h) el momento del pago de las tasas y gastos se fijará teniendo debidamente en cuenta los plazos establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) nº [...].».

17) En el artículo 84, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La Comisión podrá imponer sanciones económicas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen las obligaciones fijadas en ellas.

Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 *ter* en lo referente a establecer:

a) una lista de las obligaciones derivadas del presente Reglamento cuya infracción puede ser objeto de sanciones económicas;

b) procedimientos para ejercer la facultad de imponer multas o multas coercitivas, incluidas las disposiciones sobre el inicio del procedimiento, las diligencias de prueba, los derechos de la defensa, el acceso al expediente, la representación legal y la confidencialidad;

c) normas sobre la duración del procedimiento y los plazos de prescripción;

d) elementos que deba tener en cuenta la Comisión al fijar el nivel de las multas y multas coercitivas e imponerlas, sus importes máximos y las condiciones y modalidades de su cobro.

Para la realización de la investigación, la Comisión podrá cooperar con las autoridades nacionales competentes y contar con los recursos proporcionados por la Agencia.

Cuando la Comisión adopte una decisión por la que se imponga una sanción económica, publicará un breve resumen del asunto, incluidos los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización implicados, así como los importes y las razones de las sanciones económicas impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de los titulares de autorizaciones de comercialización en la protección de sus secretos comerciales.

El Tribunal de Justicia gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto sanciones económicas. Podrá anular, reducir o incrementar la multa o multa coercitiva.».

18) El artículo 86 se sustituye por el texto siguiente:

«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.».

19) El artículo 87 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 87

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, creado en virtud del artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE. El Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.».

20) El artículo 87 *ter* se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 87 *ter*

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10 *ter*, apartado 1, el artículo 14, apartado 7, el artículo 16, apartado 4, y el artículo 84, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 3, apartado 4, el artículo 10 *ter*, apartado 1, el artículo 14, apartado 7, el artículo 16, apartado 4, y el artículo 84, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 3, apartado 4, el artículo 10 *ter*, apartado 1, el artículo 14, apartado 7, el artículo 16, apartado 4, y el artículo 84, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el

Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

21) Se suprimen los artículos 30 a 54, los artículos 79, 87 *quater* y 87 *quinquies* y el punto 2 del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el […] día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

[the entry into force and application should be on the same date as of the new Regulation on veterinary medicinal products]

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente	*El Presidente*