



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 29.1.2015
COM(2014) 558 final/2

2014/257 (COD)

CORRIGENDUM

This document corrects document COM(2014) 558 final of 10.09.2014.

Concerns the Spanish language version.

"farmacorresistencia" was replaced by "resistencia a los antimicrobianos" on p. 2 and p. 103;

"farmacorresistencias" was replaced by "resistencia a los antimicrobianos" on p. 15; by

"resistencias" on p. 15, p. 16, p. 37, p. 40 and p. 83; and by "resistencias a los antimicrobianos" on p. 16, p. 25, p. 27 and p. 41.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los medicamentos veterinarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{ SWD(2014) 273 final }

{ SWD(2014) 274 final }

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Motivación y objetivos

Los trabajos sobre un marco jurídico europeo para los medicamentos veterinarios comenzaron en 1965 con la adopción de la Directiva 65/65/CEE¹, que exigía la expedición de una autorización previa a la introducción en el mercado de estos productos. Desde entonces se han adoptado muchos otros reglamentos y directivas para extender y perfeccionar la regulación, y se ha establecido gradualmente un marco armonizado. En 2001, todas las disposiciones en materia de producción, comercialización, distribución y uso se agruparon en un código sobre medicamentos veterinarios (la Directiva 2001/82/CE)²; le siguió el Reglamento (CE) nº 726/2004³. Estos dos actos regulan la autorización, la fabricación, la comercialización, la distribución, la farmacovigilancia y el uso de los medicamentos veterinarios a lo largo de su vida útil. En el anexo de la Directiva 2001/82/CE se especifican los datos que deben presentarse en las solicitudes de autorizaciones de comercialización. El Reglamento (CE) nº 726/2004 establece, entre otras cosas, los procedimientos de la UE aplicables a los medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»).

En el curso del procedimiento de codecisión sobre su propuesta de Reglamento relativo a los límites de residuos de principios activos en los alimentos, la Comisión presentó una declaración⁴ que reconocía la importancia de los problemas relacionados con la disponibilidad de medicamentos veterinarios, el uso de estos medicamentos en especies para los que no están autorizados y la desproporcionada carga reglamentaria, perjudicial para la innovación. La presente propuesta es el seguimiento dado por la Comisión a su declaración.

Las partes interesadas y los Estados miembros han manifestado su preocupación por que la legislación vigente no haya realizado un mercado único de los medicamentos veterinarios ni responda a las necesidades de la Unión en lo que respecta a la regulación de los medicamentos. En particular, los sectores público y privado han indicado los siguientes ámbitos susceptibles de mejoras:

- carga normativa;
- falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios, especialmente para mercados pequeños, como las abejas; y
- funcionamiento del mercado interior.

A este respecto, es importante recordar que las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano.

¹ Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22 de 9.2.1965, p. 396/65).

² 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).

³ 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).

⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo con arreglo al artículo 251, apartado 2, párrafo segundo, del Tratado CE acerca de la Posición Común adoptada por el Consejo con vistas a la adopción de una propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal y se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 [COM(2008) 912 de 8.1.2009].

En particular, los factores que favorecen la inversión en los mercados de los medicamentos de uso humano y veterinarios son diferentes. En el sector veterinario, por ejemplo, la existencia de muchas especies diferentes crea un mercado fragmentado y exige grandes inversiones para hacer extensiva la autorización de medicamentos de una especie animal a otra. Además, los mecanismos de fijación de precios en el sector veterinario siguen una lógica completamente distinta. En consecuencia, los medicamentos veterinarios suelen tener precios mucho más bajos que los medicamentos de uso humano. Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se considera oportuno elaborar un marco reglamentario que aborde las características y especificidades del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos humanos.

La revisión de la Directiva 2001/82/CE y demás legislación relativa a los medicamentos veterinarios está en consonancia con los principios establecidos por la Comisión en sus programas de trabajo para 2013 y 2014. El propósito es establecer, al tiempo que se protege la salud pública, la sanidad animal, la seguridad alimentaria y el medio ambiente, un conjunto legislativo actualizado y proporcionado, adaptado a las especificidades del sector veterinario, con la finalidad particular de:

- aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios;
- reducir las cargas administrativas;
- estimular la competitividad y la innovación;
- mejorar el funcionamiento del mercado interior; y
- hacer frente al riesgo para la salud pública que representan las farmacorresistencias.

Estos objetivos no solo son complementarios, sino que también están interconectados, ya que la innovación proporcionará medicamentos nuevos y mejores para tratar y prevenir enfermedades en los animales, evitando al mismo tiempo los perjuicios para el medio ambiente.

El aumento de las farmacorresistencias constituye una amenaza importante para la salud pública y la sanidad animal. En noviembre de 2011, la Comisión puso en marcha un plan de acción quinquenal⁵ con la finalidad de movilizar a todas las partes interesadas en un esfuerzo conjunto para combatirlas; en particular, la acción nº 2 de dicho plan recomienda reforzar el marco regulador de los medicamentos veterinarios. La presente propuesta materializa dicha acción.

La Comunicación de la Comisión sobre la salud de las abejas melíferas⁶ subraya la importancia de proteger de forma proactiva la salud de las abejas, teniendo al mismo tiempo en cuenta las peculiaridades de la apicultura, y reconoce la limitada disponibilidad de medicamentos para tratar las enfermedades que afectan a las abejas. Por lo que se refiere a las medidas destinadas a aumentar su disponibilidad, la Comunicación se remite a la revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios.

Base jurídica

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas» [COM(2011) 748 de 15.11.2011].

⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la salud de las abejas melíferas [COM(2010) 714 de 6.12.2010].

La base jurídica para las medidas legislativas en materia de sanidad animal, que es esencial para la salud pública y la sanidad 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 b), del TFUE, que se refiere a medidas en el ámbito veterinario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

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 2010⁷.

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)* constituyeron la base de una evaluación de impacto llevada a cabo por la Comisión entre noviembre de 2009 y junio de 2011⁸.

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

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Esta parte contiene disposiciones sobre el ámbito de aplicación del Reglamento. Asimismo establece definiciones claras que reflejan los cambios propuestos.

Capítulo II: Autorizaciones de comercialización. Disposiciones generales y solicitudes

En la Unión solo se autorizan los medicamentos veterinarios que cumplan normas de seguridad, calidad y eficacia. La propuesta establece disposiciones relativas a la obtención de una autorización de comercialización en la que se especifique que el medicamento en cuestión puede comercializarse únicamente para las indicaciones aprobadas. Las indicaciones figuran en el resumen de las características del producto (RCP), incluido en los términos de la autorización de comercialización. Estos términos contienen, asimismo, una descripción de las propiedades del medicamento y las condiciones de su uso. Antes de que pueda concederse una autorización de comercialización a un medicamento veterinario para especies destinadas a la producción de alimentos, la Comisión ha de establecer un límite máximo de residuos del principio activo que contenga.

El solicitante tiene que facilitar determinados detalles en el embalaje y etiquetado del medicamento. La propuesta introduce una simplificación importante de la reglamentación al

⁷ Un resumen de las respuestas puede consultarse aquí:
http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Estudio llevado a cabo por GHK Consulting, miembro del Consorcio para la Evaluación de Políticas Europeas, asistido por Triveritas.

reducir la información obligatoria e introducir pictogramas y abreviaturas armonizados. Se espera que esto reduzca los costes de traducción y embalaje y favorezca el uso de embalajes y etiquetas multilingües. Los Estados miembros tendrán un cierto grado de flexibilidad en cuanto al uso de las lenguas.

En principio, los solicitantes deben demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, en circunstancias excepcionales (por ejemplo, en emergencias) y cuando se trate de mercados limitados, puede concederse una autorización temporal sin que los datos estén completos, a fin de colmar lagunas terapéuticas en el mercado.

Esta parte de la propuesta incluye también disposiciones sobre las solicitudes de genéricos. Si un medicamento reúne las condiciones de un medicamento veterinario genérico, el solicitante no está obligado a demostrar su seguridad y eficacia, y la solicitud se basará en los datos facilitados para el medicamento de referencia. La propuesta contiene una definición de los medicamentos veterinarios genéricos.

Esta parte regula también el «período de protección» aplicable a la documentación técnica presentada para obtener o modificar una autorización de comercialización. Aborda las características y especificidades del sector veterinario. La experiencia ha mostrado que las necesidades de este sector difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso humano. También los factores que favorecen la inversión difieren entre los respectivos mercados; en sanidad animal existe más de una especie, lo que crea un mercado fragmentado y exige grandes inversiones para añadir otras especies animales. Por tanto, las disposiciones de la presente propuesta para estimular la innovación no pueden considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano. El régimen de protección impide que los solicitantes de un producto genérico se refieran a la documentación presentada para el producto de referencia. Los datos facilitados para ampliar el producto genérico a otra especie animal también deben quedar protegidos con arreglo al mismo principio.

Se espera que la ampliación de los períodos de protección previstos en la Directiva 2001/82/CE cree incentivos y estimule la innovación en el sector de la sanidad animal. Se mantendría el actual período de diez años para la autorización de comercialización inicial. Para incentivar al sector a ampliar a otras especies los medicamentos ya autorizados, se añadiría un año más por cada ampliación de los medicamentos veterinarios a otra especie (hasta un máximo de dieciocho años).

A fin de favorecer que el sector produzca medicamentos veterinarios para especies menores, se reforzará la protección como sigue: catorce años para la autorización de comercialización inicial de una especie menor y cuatro años adicionales por la ampliación a una especie menor.

Para garantizar la protección de los datos, las solicitudes de ampliación deben presentarse al menos tres años antes de que expire el período de protección de datos. Esto garantiza que las empresas puedan introducir en el mercado un medicamento genérico inmediatamente después de la expiración del período de protección del medicamento de referencia. El desarrollo de medicamentos para las abejas estará amparado por una mayor protección de datos, debido al pequeño tamaño del mercado y a la falta de medicamentos eficaces para tratar las enfermedades de las abejas. La protección aplicable a los datos sobre el medio ambiente sería la misma que la de los datos sobre seguridad y eficacia.

Los resultados de los ensayos clínicos incluyen muchos de los datos necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento. Se establece un procedimiento de la Unión para la autorización de los ensayos clínicos (aún no armonizado actualmente).

Es importante preservar la eficacia de determinados antibióticos que son esenciales para el tratamiento de las infecciones humanas. Por tanto, se propone que la Comisión esté facultada para adoptar disposiciones que excluyan o limiten el uso de determinados antimicrobianos en el sector veterinario.

Capítulo III: Procedimientos de concesión de autorizaciones de comercialización

Se establecen diversos procedimientos de autorización de comercialización:

- un procedimiento centralizado, por el cual la Comisión concede una autorización;
- procedimientos en los que determinados Estados miembros conceden la autorización;
- un procedimiento nacional;
- un procedimiento de reconocimiento mutuo; y
- un procedimiento descentralizado.

Independientemente de que la autorización se obtenga a nivel de la Unión o nacional, los requisitos de seguridad, eficacia y calidad del medicamento son los mismos. En todos los procedimientos de autorización, una parte fundamental de la evaluación de la solicitud es el análisis de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

El procedimiento centralizado es obligatorio para todos los medicamentos derivados de la biotecnología y optativo para cualquier otro tipo de medicamento veterinario. En el caso de productos que sean de interés en la mayoría de los Estados miembros, el acceso al procedimiento centralizado puede suponer un ahorro para el titular de la autorización de comercialización.

El procedimiento de reconocimiento mutuo se aplica a medicamentos veterinarios que han sido autorizadas en un Estado miembro y para los que se solicita la autorización en dos o más Estados miembros. Este procedimiento se basa en el principio de que un producto autorizado en un Estado miembro debe ser reconocido por otro.

El procedimiento descentralizado se aplica en los casos en que un medicamento aún no ha recibido la autorización de comercialización en ningún Estado miembro. Permite a los solicitantes destinar su producto a un grupo limitado de Estados miembros. Tras la concesión de una autorización de comercialización para el grupo de Estados miembros conforme a la solicitud original, los titulares de autorizaciones de comercialización pueden obtener una autorización para otros Estados miembros sin repetir la evaluación científica. Así se espera evitar la duplicación innecesaria de trabajo para las autoridades competentes, facilitar la circulación de autorizaciones nacionales de comercialización a otros Estados miembros y, por tanto, aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión.

Para los procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo, se aplica un mecanismo de arbitraje en caso de que un Estado miembro no esté de acuerdo con la evaluación científica. Si un solicitante no está de acuerdo con el resultado de la evaluación de un Estado miembro, puede solicitar un reexamen por la Agencia. En tales casos, la Agencia emitirá un dictamen científico al Grupo de Coordinación de los Estados miembros, que actuará por consenso o por mayoría de los votos emitidos.

En la actualidad, las autorizaciones de comercialización deben renovarse cada cinco años. La propuesta prevé una validez ilimitada, lo que reducirá la carga reglamentaria.

Capítulo IV: Medidas posteriores a la autorización de comercialización

En esta parte se establece una base de datos única para todos los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión. Las autoridades competentes estarán obligadas a cargar los datos

sobre las autorizaciones nacionales de comercialización. Con una base de datos de fácil acceso y actualizada sobre todos los medicamentos autorizados será posible, entre otras cosas, aplicar mejor las disposiciones sobre el uso de los medicamentos veterinarios al margen de los términos de la autorización de comercialización, ya que los veterinarios podrán identificar los medicamentos que necesitan de otros Estados miembros.

Las medidas posteriores a la autorización de comercialización incluyen la modificación de las autorizaciones de comercialización y el seguimiento de los medicamentos en el mercado (farmacovigilancia). Los términos de la autorización pueden tener que ser modificados si, por ejemplo, se propone un cambio en el RCP. Las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1234/2008 deben dejar de aplicarse a las variaciones de los medicamentos veterinarios. El Reglamento establece un sistema para modificar los términos de las autorizaciones de comercialización que tiene en cuenta el nivel de riesgo. Solo los cambios que afecten sustancialmente a la seguridad o la eficacia del medicamento seguirán precisando de la autorización previa de las autoridades competentes o la Comisión para ser aplicados.

Los medicamentos veterinarios tienden a tener efectos no intencionados cuando se utilizan. La farmacovigilancia señala los acontecimientos adversos y determina qué actuación es necesaria. El objetivo es garantizar de manera continuada la inocuidad de los medicamentos una vez que han sido autorizados. La presente propuesta introduce un enfoque de la farmacovigilancia basado en los riesgos, conforme al cual se relajan determinados requisitos que no contribuyen eficazmente a la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente (por ejemplo, la presentación de informes de seguridad actualizados periódicamente). La Agencia gestionará una base de datos de acontecimientos adversos vinculados a las medicinas autorizadas en la Unión. Trabajarán conjuntamente con las autoridades competentes para supervisar y evaluar los datos cotejados sobre acontecimientos adversos relacionados con grupos similares de medicamentos veterinarios (proceso de gestión de señales).

Muchos RCP de medicamentos autorizados a escala nacional pueden diferir en algunos aspectos entre los Estados miembros. Como resultado, también pueden variar la dosificación, los usos y las advertencias. Esta falta de armonización podría dar lugar a discrepancias entre los RCP de un medicamento de referencia y de su genérico en el mismo mercado nacional. En esta parte se busca además armonizar los RCP de medicamentos del mercado de la Unión que han sido autorizados a nivel nacional por medio de un doble procedimiento:

- los medicamentos considerados de bajo riesgo estarán sujetos a un procedimiento administrativo; y
- los medicamentos que, por su naturaleza, tienen más probabilidad de presentar un riesgo para la salud animal o pública o el medio ambiente serán objeto de una reevaluación científica.

Se espera que esta armonización aumente la disponibilidad de productos en la Unión.

Los Estados miembros o la Comisión pueden solicitar una reevaluación de los medicamentos veterinarios comercializados debido a que pueden suponer un riesgo para la salud pública o animal, o para el medio ambiente. Cuando se activa este «procedimiento de consulta de la Unión», la Agencia adopta un dictamen al respecto y la Comisión adopta una decisión que se aplicará en toda la Unión.

Además, se creará un sistema para registrar el uso de antimicrobianos e informar al respecto. Esta es una de las medidas del plan de acción de la Comisión contra las farmacorresistencias.

Capítulo V: Medicamentos veterinarios homeopáticos

En esta parte se establecen requisitos y un procedimiento simplificado de registro para los medicamentos veterinarios homeopáticos.

Capítulo VI: Fabricación, importación y exportación

Esta parte se refiere al procedimiento y los requisitos para obtener una autorización para la fabricación, importación o exportación de medicamentos veterinarios. En ella se establecen las obligaciones del titular de una autorización de fabricación. La aplicación de estas disposiciones garantizará la calidad de los medicamentos disponibles en el mercado de la Unión.

Capítulo VII: Suministro y uso

Esta parte regula el suministro y el uso de los medicamentos veterinarios después de haberse concedido la autorización de comercialización. Impone nuevas restricciones al suministro de antimicrobianos veterinarios y establece normas relativas a las prescripciones y las ventas de medicamentos veterinarios en línea.

A fin de mejorar el acceso a los medicamentos veterinarios en la Unión, conviene permitir que los minoristas vendan sus productos por internet si están autorizados a suministrarlos en el Estado miembro en el que está establecido el comprador. Las ventas de medicamentos veterinarios en línea deben armonizarse en toda la Unión y conviene delimitarlas, ya que los medicamentos veterinarios falsificados o de mala calidad representan una amenaza para la salud pública y animal. Los Estados miembros pueden imponer condiciones, por razones de salud pública, al suministro de medicamentos por internet.

Se introducen las siguientes mejoras en las disposiciones relativas al uso de medicamentos veterinarios para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización:

- se suprime el sistema de clasificación y, con más flexibilidad, se permite que los veterinarios elijan el mejor tratamiento disponible para los animales a su cuidado;
- se determinan los períodos de espera con arreglo a un sistema de factor de multiplicación que tenga en cuenta la información pertinente disponible;
- se incluyen disposiciones específicas para el uso de productos en un medio acuático con el fin de proteger mejor el medio ambiente; y
- se faculta a la Comisión para excluir o restringir el uso de determinados antimicrobianos.

Capítulo VIII: Inspecciones y controles

Las autoridades competentes de los Estados miembros deben garantizar, mediante inspecciones, que la reglamentación de la Unión se aplica y se hace cumplir a escala nacional. La Agencia debe coordinar los controles de los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado. El principal cambio es que la Comisión podrá controlar los sistemas de inspección de los Estados miembros para garantizar que la legislación se hace cumplir de manera coherente. Esto permite poner en sintonía la reglamentación de los medicamentos veterinarios con la del sector de la alimentación.

Capítulo IX: Restricciones y sanciones

En esta parte se tratan las medidas a nivel de los Estados miembros y de la Unión para hacer frente a los riesgos para la salud pública o animal o para el medio ambiente. Se establece:

- un procedimiento de restricciones temporales de seguridad; y

- la suspensión, retirada y modificación de las autorizaciones de comercialización; o
- la prohibición del suministro de los medicamentos veterinarios.

Capítulo X: Red reguladora

Aquí se establece la red reguladora de la Unión sobre medicamentos veterinarios. La responsabilidad de los medicamentos veterinarios es compartida entre los Estados miembros y la Comisión. Una red europea plenamente operativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión debe garantizar:

- que los medicamentos veterinarios estén disponibles en el mercado de la Unión;
- que dichos medicamentos se evalúen adecuadamente antes de autorizar su uso; y
- que su seguridad y eficacia sea objeto de un control permanente.

Esta parte de la propuesta detalla el funcionamiento y las tareas del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la Agencia y del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios. Los principales cambios consisten en aclarar las competencias del Grupo de Coordinación, que tendrá más responsabilidad en el nuevo régimen y adoptará sus decisiones por mayoría. Estos cambios deben de mejorar el funcionamiento de la red. Las tareas del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario se modifican para reflejar los cambios propuestos en los procedimientos de autorización de comercialización y las medidas poscomercialización.

Capítulo XI: Disposiciones finales

La presente propuesta deroga la Directiva 2001/82/CE y la sustituye. A fin de dar a los interesados tiempo suficiente para adaptarse a la nueva normativa, el Reglamento será aplicable dos años después de su publicación.

El Reglamento (CE) nº 726/2004 debe ser modificado para tener en cuenta que la autorización de comercialización centralizada de los medicamentos veterinarios queda disociada de la de los medicamentos de uso humano. Las modificaciones se proponen en un acto separado que acompaña a la presente propuesta.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Se prevé que los costes para la Agencia de implementar y 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 Europea de Medicamentos son de en torno a 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 en general.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los medicamentos veterinarios

(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 b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁰,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² constituyen el marco regulador de la Unión para la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios.
- (2) Desde de la experiencia adquirida y tras una evaluación por la Comisión del funcionamiento del mercado de los medicamentos veterinarios, es preciso adaptar el marco jurídico de los medicamentos veterinarios a los avances científicos, las condiciones actuales del mercado y la realidad económica.
- (3) El marco jurídico debe tener en cuenta las necesidades de las empresas del sector de los medicamentos veterinarios y el comercio de estos medicamentos en la Unión. También debe integrar los principales objetivos estratégicos enunciados en la Comunicación de la Comisión, de 3 de marzo de 2010, titulada «Europa 2020. Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador»¹³.
- (4) La experiencia ha mostrado que las necesidades del sector de los medicamentos veterinarios difieren sustancialmente de las del sector de los medicamentos de uso

⁹ DO C , , p . .

¹⁰ DO C , , p . .

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ COM(2010) 2020 final de 3.3.2010.

humano. En particular, los factores que favorecen la inversión en los mercados de los medicamentos de uso humano y veterinarios son diferentes. En el sector veterinario, por ejemplo, la existencia de muchas especies diferentes crea un mercado fragmentado y la necesidad de grandes inversiones para hacer extensiva la autorización de medicamentos existentes de una especie animal a otra. Además, los mecanismos de fijación de precios en el sector veterinario siguen una lógica completamente distinta. Por consiguiente, los precios de los medicamentos veterinarios suelen ser mucho más bajos que los de los medicamentos de uso humano. Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por tanto, se considera oportuno elaborar un marco reglamentario que aborde las características y especificidades del sector veterinario, que no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos de uso humano.

- (5) Las disposiciones del presente acto tienen por objeto reducir la carga administrativa, consolidar el mercado interior y mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública y animal y del medio ambiente.
- (6) Los animales pueden padecer muchas enfermedades que pueden prevenirse o tratarse. Estas enfermedades y las medidas necesarias para combatirlas pueden tener un impacto devastador para cada animal, para las poblaciones de animales, para los ganaderos y para la economía. Las enfermedades de los animales transmisibles a las personas también pueden tener graves repercusiones en la salud pública. Por ello, es necesario disponer en la Unión de medicamentos veterinarios suficientes y eficaces para garantizar unos niveles elevados de salud pública y animal y para el desarrollo de los sectores de la agricultura y la acuicultura.
- (7) El presente Reglamento ha de establecer elevados niveles de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios, que respondan a las expectativas normales en cuanto a la protección de la salud pública y animal. Al mismo tiempo, debe armonizar las disposiciones relativas a la autorización de los medicamentos veterinarios y su introducción en el mercado de la Unión.
- (8) Con vistas a armonizar el mercado interior de los medicamentos veterinarios en la Unión y mejorar su libre circulación, deben regularse los procedimientos para su autorización de manera que se garanticen las mismas condiciones para todas las solicitudes y un marco transparente para todas las partes interesadas.
- (9) La obligación de usar un procedimiento de autorización centralizado conforme al cual las autorizaciones son válidas en toda la Unión debe aplicarse, entre otros medicamentos, a los que contengan nuevos principios activos y a aquellos que contengan o consistan en tejidos o células obtenidos mediante ingeniería tisular. Al mismo tiempo, para garantizar la mayor disponibilidad posible de medicamentos veterinarios en la Unión, el procedimiento de autorización centralizado debe ampliarse de modo que puedan presentarse solicitudes de autorización para cualquier medicamento veterinario, incluidos los genéricos de medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional.
- (10) Conviene mantener el procedimiento nacional de autorización de medicamentos veterinarios para atender a las variadas necesidades de las diversas zonas geográficas de la Unión, así como a los modelos de negocio de las pequeñas y medianas empresas (pymes). Debe garantizarse que las autorizaciones de comercialización concedidas en un Estado miembro sean reconocidas en otros Estados miembros.

- (11) Para ayudar a los solicitantes, y en especial a las pymes, a cumplir los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros deben asesorarles, por ejemplo estableciendo servicios de asistencia. Este asesoramiento ha de prestarse además de los documentos de orientación operativa y demás asesoramiento y asistencia proporcionados por la Agencia Europea de Medicamentos.
- (12) A fin de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias para los solicitantes y las autoridades competentes, la evaluación detallada y en profundidad de la solicitud de autorización de cada medicamento veterinario solo debe realizarse una vez. Por tanto, conviene establecer procedimientos especiales para el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales.
- (13) Por otra parte, deben adoptarse disposiciones, conforme al procedimiento de reconocimiento mutuo, para resolver con rapidez los desacuerdos entre autoridades competentes en un grupo de coordinación de los Estados miembros.
- (14) Si un Estado miembro o la Comisión consideran que hay razones para creer que un medicamento veterinario puede presentar un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, debe efectuarse una evaluación científica del medicamento a nivel de la Unión, tras la cual debe adoptarse, previa evaluación de la relación beneficio-riesgo global, una decisión única sobre los puntos en litigio que sea vinculante para los Estados miembros interesados.
- (15) No debe permitirse que un medicamento veterinario sea introducido en el mercado ni utilizado en la Unión Europea a menos que haya sido autorizado y que su calidad, seguridad y eficacia hayan quedado demostradas.
- (16) En caso de que un medicamento veterinario esté destinado a especies animales destinadas a la producción de alimentos, solo debe concederse la autorización de comercialización si los principios activos que contiene están autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión¹⁴ para las especies a las que esté destinado.
- (17) No obstante, puede haber situaciones en las que no se disponga de medicamentos veterinarios adecuados autorizados. En estas situaciones, con carácter excepcional, debe permitirse que los veterinarios prescriban otros medicamentos para los animales que estén bajo su responsabilidad, de acuerdo con normas estrictas y en interés exclusivo de la salud o el bienestar de los animales. En el caso de los animales destinados a la producción de alimentos, los veterinarios deben garantizar que se prescriba un tiempo de espera adecuado, de modo que no entren en la cadena alimentaria residuos nocivos de esos medicamentos.
- (18) Los Estados miembros deben poder permitir un uso excepcional de medicamentos veterinarios sin autorización de comercialización cuando sea necesario para hacer frente a una enfermedad que figure en una lista de la Unión y cuando así lo exija la situación sanitaria en un Estado miembro.
- (19) Teniendo en cuenta la necesidad de una regulación sencilla de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios, solo los cambios que puedan afectar a la salud de los animales, la salud pública o el medio ambiente deben necesitar una evaluación científica.

¹⁴ Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (20) La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ establece disposiciones relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos sobre la base de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. Los ensayos clínicos de los medicamentos veterinarios están excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva. El diseño y la realización de los ensayos clínicos, que aportan información esencial sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento veterinario, deben hacer posible obtener los resultados más satisfactorios utilizando el menor número de animales y con procedimientos que causen el mínimo dolor, sufrimiento o angustia a los animales y tengan en cuenta los principios establecidos por la Directiva 2010/63/UE.
- (21) Por tanto, durante el diseño y la realización de ensayos clínicos, deben tenerse en cuenta los principios de reemplazo, reducción y refinamiento aplicables al cuidado y la utilización de animales vivos con fines científicos.
- (22) Se considera que un mejor acceso a la información contribuye a concienciar a la opinión pública, le ofrece la oportunidad de expresar comentarios y permite a las autoridades tomarlos debidamente en cuenta. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ garantiza de la manera más completa posible el derecho de acceso del público a los documentos y determina los principios generales y los límites de dicho acceso. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos debe dar el acceso más amplio posible a los documentos, equilibrando con cuidado el derecho a la información con los requisitos actuales de protección de datos. Ciertos intereses públicos y privados, como los relativos a la protección de los datos personales o la protección de la información comercial confidencial, deben protegerse excepcionalmente con arreglo al Reglamento (CE) n° 1049/2001.
- (23) Las empresas tienen menos interés en crear medicamentos veterinarios para los mercados de tamaño limitado. Para favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios en esos mercados dentro de la Unión, debe ser posible en casos determinados conceder autorizaciones de comercialización sin que haya sido presentado un expediente de solicitud completo, sobre la base de una evaluación de la relación beneficio-riesgo de la situación y, en caso necesario, con sujeción a obligaciones específicas. En particular, esto debe ser posible en el caso de medicamentos veterinarios destinados a especies menores o para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas.
- (24) Las evaluaciones del riesgo medioambiental deben ser obligatorias para todas las nuevas solicitudes de autorización de comercialización, y deben constar de dos fases. En la primera fase debe estimarse la amplitud de la exposición del medio ambiente al producto y a sus principios activos y otros componentes; en la segunda fase, deben evaluarse los efectos del residuo activo.
- (25) Las pruebas, los estudios preclínicos y los ensayos clínicos representan para las empresas una inversión importante y necesaria para presentar los datos necesarios junto con la solicitud de autorización de comercialización o fijar un límite máximo de residuos de los principios activos del medicamento veterinario. Es preciso proteger

¹⁵ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

¹⁶ 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 (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

esta inversión para estimular la investigación y la innovación, de forma que se garantice en la Unión la disponibilidad de los medicamentos veterinarios necesarios. Por esta razón, los datos presentados a una autoridad competente o a la Agencia deben estar protegidos contra el uso por otros solicitantes. No obstante, esa protección debe limitarse en el tiempo a fin de permitir la competencia.

- (26) Determinadas indicaciones y documentos que suelen tener que presentarse con la solicitud de autorización de comercialización no deben exigirse al genérico de un medicamento veterinario que está autorizado o ha sido autorizado en la Unión.
- (27) Se reconoce que el efecto potencial de un medicamento en el medio ambiente puede depender del volumen utilizado y de la cantidad resultante del principio activo que puede llegar al medio ambiente. Por tanto, cuando haya pruebas de que un componente de un medicamento para el que se ha presentado una solicitud de autorización de comercialización de un genérico es un peligro para el medio ambiente, procede exigir datos sobre los posibles efectos, a fin de proteger el medio ambiente. En tales casos, los solicitantes deben esforzarse por aunar esfuerzos para generar estos datos con el fin de reducir costes y limitar los ensayos con vertebrados.
- (28) La protección de la documentación técnica debe aplicarse a los nuevos medicamentos veterinarios, así como a los datos establecidos para apoyar las innovaciones de productos con una autorización de comercialización vigente o que se refieran a esta, por ejemplo en el caso de la ampliación del uso de un medicamento existente a otras especies animales. En este caso, la solicitud de autorización de comercialización o de variación puede referirse, en parte, a datos presentados en una antigua solicitud de autorización de comercialización o de variación, y ha de incluir nuevos datos desarrollados específicamente para apoyar la innovación del producto existente.
- (29) Las diferencias en el proceso de fabricación de medicamentos biológicos o un cambio en el excipiente utilizado pueden dar lugar a diferencias en las características del medicamento genérico. En una solicitud relativa a un medicamento veterinario biológico genérico debe demostrarse la bioequivalencia a fin de garantizar, sobre la base de los conocimientos actuales, que la calidad, la seguridad y la eficacia son similares.
- (30) Con objeto de evitar cargas administrativas y financieras innecesarias, tanto para las autoridades competentes como para la industria farmacéutica, como norma general, una autorización de comercialización de medicamento veterinario debe concederse por un período ilimitado. Solo excepcionalmente pueden imponerse condiciones, que se justificarán debidamente, para renovar la aprobación de una autorización de comercialización.
- (31) Es un hecho reconocido que, en algunos casos, la evaluación científica de los riesgos no puede por sí sola proporcionar toda la información en la que debe basarse una decisión de gestión de riesgos, sino que han de tenerse en cuenta otros aspectos pertinentes, como factores sociales, económicos, éticos, medioambientales y de bienestar, así como la viabilidad de los controles.
- (32) En circunstancias en las que existe un problema importante de salud pública o animal pero persiste la incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas adecuadas teniendo en cuenta el artículo 5, apartado 7, del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, interpretado para la Unión en la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución¹⁷. En tales

¹⁷

Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM(2000) 1 final.

circunstancias, los Estados miembros o la Comisión deben tratar de obtener la información adicional necesaria para realizar una evaluación más objetiva de la preocupación particular, y deben revisar la medida en un lapso razonable.

- (33) La resistencia a los antimicrobianos de uso humano y veterinario es un problema sanitario cada vez más grave en la Unión y en el mundo. Muchos de los antimicrobianos usados en los animales se utilizan también en las personas. Algunos son esenciales para prevenir o tratar infecciones humanas potencialmente mortales. A fin de luchar contra las resistencia a los antimicrobianos, es preciso adoptar una serie de medidas. Hay que garantizar que en las etiquetas de los antimicrobianos veterinarios se indiquen advertencias y consejos adecuados. El uso no amparado por los términos de la autorización de comercialización de determinados antimicrobianos nuevos o de importancia crítica para las personas debe restringirse en el sector veterinario. Las normas relativas a la publicidad de los antimicrobianos veterinarios deben ser más estrictas, y los requisitos de autorización deben abordar adecuadamente los riesgos y los beneficios de tales medicamentos.
- (34) Es necesario reducir el riesgo de resistencia a los antimicrobianos de uso humano y veterinario. Por tanto, las solicitudes relativas a antimicrobianos veterinarios deben contener información sobre los riesgos de que su uso pueda originar resistencias en las personas, los animales o en organismos asociados. A fin de garantizar un nivel elevado de salud pública y animal, los antimicrobianos veterinarios solo deben ser autorizados tras una cuidadosa evaluación científica de la relación beneficio-riesgo. En caso necesario, conviene introducir en la autorización de comercialización condiciones que restrinjan su uso. El uso del medicamento veterinario de manera no conforme con los términos de la autorización de comercialización y, en particular, con el resumen de las características del producto, debe restringirse.
- (35) El uso combinado de varios principios activos antimicrobianos puede representar un riesgo importante de resistencias. Por tanto, las combinaciones de principios activos antimicrobianos solo deben autorizarse cuando se demuestre que su relación beneficio-riesgo es favorable.
- (36) La invención de nuevos antimicrobianos no ha evolucionado al mismo ritmo que la creciente resistencia a los existentes. Dado que la innovación en el desarrollo de nuevos antimicrobianos es limitada, es esencial que la eficacia de los existentes se mantenga durante el mayor tiempo posible. La utilización de antimicrobianos en los medicamentos veterinarios puede acelerar la aparición y propagación de microorganismos resistentes y comprometer la eficacia del ya limitado número de antibióticos existentes para tratar las infecciones humanas. Por tanto, no debe permitirse el uso indebido de tales sustancias.
- (37) Para preservar mientras sea posible la eficacia de determinados antimicrobianos para tratar las infecciones de las personas, puede ser necesario reservarlos únicamente para uso humano. Por ello, debe ser posible decidir que determinados antimicrobianos, siguiendo las recomendaciones científicas de la Agencia, no estén disponibles en el mercado veterinario.
- (38) Administrar y utilizar incorrectamente un antimicrobiano entraña un riesgo para la salud pública o la sanidad animal. Por tanto, los antimicrobianos veterinarios solo deben estar disponibles por prescripción veterinaria. Los prescriptores tienen un papel esencial para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos y, por tanto, no deben estar influidos directa ni indirectamente por incentivos económicos al recetarlos. Por consiguiente, el suministro de antimicrobianos veterinarios por estos profesionales de

la salud debe restringirse a la cantidad necesaria para el tratamiento de los animales a su cuidado.

- (39) Al evaluar la relación beneficio-riesgo de determinados antimicrobianos veterinarios en la Unión es importante considerar la dimensión internacional de las resistencias. Cualquier medida que restrinja el uso de tales medicamentos puede afectar al comercio de los productos de origen animal o a la competitividad de determinados sectores de producción animal de la Unión. Por otra parte, los organismos farmacorresistentes pueden transmitirse en la Unión a las personas y los animales por el consumo de productos de origen animal importados de terceros países, el contacto directo con animales o personas de terceros países o por otros medios. Por ello, las medidas de restricción del uso de antimicrobianos veterinarios en la Unión deben basarse en dictámenes científicos, y han de considerarse en el contexto de la cooperación con terceros países y con las organizaciones internacionales que se ocupan de las resistencias a los antimicrobianos a fin de garantizar la coherencia con sus actividades y políticas.
- (40) Aún no hay datos suficientemente detallados y comparables a nivel de la Unión para determinar las tendencias y detectar posibles factores de riesgo que podrían llevar a adoptar medidas para limitar los riesgos de resistencias a los antimicrobianos y para controlar los efectos de las medidas ya introducidas. Por tanto, es importante recoger datos sobre las ventas y el uso de antimicrobianos en animales, sobre su uso en personas y sobre los organismos farmacorresistentes encontrados en personas, animales y alimentos. Para garantizar que la información recogida pueda utilizarse eficazmente, conviene regular adecuadamente la recogida y el intercambio de datos. Los Estados miembros deben ser responsables de recoger datos sobre el uso de antimicrobianos, con la coordinación de la Agencia.
- (41) La mayoría de los medicamentos veterinarios del mercado han sido autorizados con arreglo a procedimientos nacionales. La falta de armonización del resumen de las características del producto de los medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional en más de un Estado miembro crea obstáculos adicionales e innecesarios para la circulación de los medicamentos veterinarios en la Unión. Es necesario armonizar tales resúmenes. Con el fin de evitar gastos y cargas innecesarios para los Estados miembros, la Comisión y la industria farmacéutica, y de mejorar cuanto antes la disponibilidad de los medicamentos veterinarios, debe ser posible armonizar los resúmenes de características del producto relativos a determinados medicamentos veterinarios de conformidad con un procedimiento administrativo, teniendo debidamente en cuenta el riesgo para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Este ejercicio de armonización debe abarcar los medicamentos veterinarios autorizados antes de 2004¹⁸.
- (42) A fin de reducir la carga administrativa y aumentar al máximo la disponibilidad de medicamentos veterinarios en los Estados miembros, deben adoptarse disposiciones simplificadas sobre la presentación de su embalaje y etiquetado. La información textual debe reducirse y, si es posible, sustituirse por pictogramas y abreviaturas. Los pictogramas y abreviaturas deben estar normalizados en toda la Unión. Han de tomarse precauciones para que tales disposiciones no comprometan la salud pública, la sanidad animal ni la seguridad del medio ambiente.

¹⁸

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 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

- (43) Además, los Estados miembros deben estar facultados para elegir la lengua del texto presentado en el envase y el etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados en su territorio. No obstante, el prospecto debe presentarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro.
- (44) Con el fin de aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión, debe ser posible conceder más de una autorización de comercialización por un medicamento veterinario específico al mismo titular en el mismo Estado miembro. En tal caso, todas las características del producto y los datos en apoyo de las solicitudes relativas al medicamento deben ser idénticos. Sin embargo, las solicitudes múltiples en relación con un producto específico no deben utilizarse para eludir los principios de reconocimiento mutuo; por tanto, las solicitudes de este tipo en diferentes Estados miembros deben verificarse dentro del marco del procedimiento de reconocimiento mutuo.
- (45) Para la protección de la salud pública y animal y del medio ambiente se precisan disposiciones de farmacovigilancia. La recogida de información sobre acontecimientos adversos debe contribuir al buen uso de los medicamentos veterinarios.
- (46) A raíz de la experiencia adquirida se ha puesto de manifiesto que es necesario tomar medidas que mejoren el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia. Este debe integrar y controlar los datos a escala de la Unión. En interés de la Unión, los sistemas de farmacovigilancia veterinaria para todos los medicamentos veterinarios autorizados deben ser coherentes. Al mismo tiempo, es necesario tener en cuenta los cambios debidos a la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico en el ámbito de la farmacovigilancia.
- (47) Los titulares de autorizaciones de comercialización deben ser responsables de la vigilancia continua de los medicamentos veterinarios que introduzcan en el mercado. Deben recoger informes sobre los acontecimientos adversos relacionados con sus medicamentos, y también sobre su uso al margen de los términos de la autorización de comercialización concedida.
- (48) Es preciso que las autoridades compartan mejor los recursos y mejoren la eficacia del sistema de farmacovigilancia. Los datos recogidos deben cargarse en un único punto de notificación para que se comparta la información. Las autoridades competentes deben utilizarlos para garantizar que los medicamentos veterinarios del mercado sigan siendo seguros y eficaces.
- (49) En casos específicos o por motivos de salud pública y sanidad animal, es necesario complementar los datos sobre seguridad y eficacia disponibles en el momento de la autorización con información adicional posterior a la introducción del medicamento en el mercado. De ahí que deba imponerse al titular la obligación de realizar estudios posautorización.
- (50) Debe crearse una base de datos de farmacovigilancia a nivel de la Unión para registrar e integrar la información sobre acontecimientos adversos en relación con todos los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión. Se espera que esta base mejore la detección de los acontecimientos adversos y facilite los controles en el marco de la farmacovigilancia y el reparto de tareas entre las autoridades competentes.
- (51) Es necesario controlar toda la cadena de distribución de los medicamentos veterinarios, desde su fabricación o su importación en la Unión hasta el suministro al usuario final. Los medicamentos veterinarios procedentes de terceros países deben

cumplir los mismos requisitos que se aplican a los fabricados en la Unión, o bien requisitos que sean reconocidos al menos como equivalentes.

- (52) Para facilitar la circulación de los medicamentos veterinarios y evitar que los controles efectuados en un Estado miembro se repitan en otros, deben aplicarse requisitos mínimos a los medicamentos veterinarios fabricados en terceros países o importados desde estos.
- (53) Para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios fabricados en la Unión debe exigirse el respeto de las prácticas correctas de fabricación, con independencia de su destino final.
- (54) Las empresas deben estar en posesión de una autorización para poder vender medicamentos veterinarios al por mayor o al por menor, de forma que quede garantizado que los medicamentos se almacenen, transporten y manipulen adecuadamente. Los Estados miembros deben ser responsables de garantizar que se cumplan estas condiciones. Tales autorizaciones deben ser válidas en toda la Unión.
- (55) A fin de garantizar la transparencia, debe crearse a escala de la Unión una base de datos en la que se publique la lista de los distribuidores mayoristas para los que se haya comprobado, en una inspección efectuada por las autoridades competentes de un Estado miembro, que cumplen la legislación de la Unión aplicable.
- (56) Conviene armonizar las condiciones que rigen el suministro de medicamentos veterinarios en la Unión. Los medicamentos veterinarios solo deben ser suministrados por personas autorizadas al efecto por el Estado miembro en el que estén establecidas. Al mismo tiempo, a fin de mejorar el acceso a los medicamentos veterinarios en la Unión, debe permitirse que los minoristas autorizados a suministrarlos por la autoridad competente del Estado miembro en que estén establecidos vendan por internet medicamentos veterinarios, sujetos o no a prescripción, a compradores de otros Estados miembros.
- (57) La venta ilegal de medicamentos por internet puede representar una amenaza para la salud pública y la sanidad animal debido al riesgo de que se suministren medicamentos falsificados o de mala calidad. Es necesario hacer frente a esta amenaza. Ha de tenerse en cuenta que las condiciones específicas de suministro público de medicamentos no han sido armonizadas a nivel de la Unión y, por tanto, los Estados miembros pueden imponer condiciones a dicho suministro dentro de los límites del Tratado.
- (58) Al examinar la compatibilidad con el Derecho de la Unión de las condiciones aplicables al suministro de medicamentos, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, refiriéndose en concreto a los medicamentos de uso humano, ha reconocido la peculiaridad de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha declarado que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública desean garantizar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados un cierto margen de apreciación en lo que respecta a las condiciones de suministro público de medicamentos en su territorio. Por tanto, los Estados miembros deben poder decidir que la oferta pública para venta a distancia de medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información esté sujeta a

condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Tales condiciones no deben restringir indebidamente el funcionamiento del mercado interior.

- (59) Para garantizar un alto nivel de calidad y seguridad de los medicamentos en venta a distancia, debe ayudarse a los usuarios a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente dichos medicamentos. Conviene crear un logotipo común, reconocible en toda la Unión y que permita identificar el Estado miembro en que esté establecida la persona que pone en venta medicamentos a distancia. La Comisión debe diseñar ese logotipo. Los sitios web que vendan medicamentos a distancia deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros y el de la Agencia Europea de Medicamentos deben explicar el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí a fin de facilitar una información completa a los usuarios.
- (60) En los Estados miembros deben seguir existiendo sistemas de recuperación de los medicamentos veterinarios no utilizados o caducados, a fin de controlar cualquier riesgo para la salud animal, la sanidad humana o el medio ambiente.
- (61) La publicidad de los medicamentos veterinarios, incluso de los no sujetos a prescripción, puede tener repercusión en la salud pública y la sanidad animal y falsear la competencia. Por consiguiente, debe cumplir determinados criterios. Las personas facultadas para prescribir o suministrar pueden evaluar adecuadamente la información que aporta la publicidad merced a sus conocimientos, su formación y su experiencia en sanidad animal. La publicidad de medicamentos veterinarios dirigida a personas que no pueden apreciar el riesgo que conllevan puede dar lugar a un uso indebido o excesivo, con posibles perjuicios para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente.
- (62) Cuando un medicamento esté autorizado en un Estado miembro y haya sido prescrito en él por un miembro de una profesión veterinaria regulada para un animal o grupo de animales, debe ser posible, en principio, que esa prescripción sea reconocida y que el medicamento sea dispensado en otro Estado miembro. La eliminación de las barreras reglamentarias y administrativas a tal reconocimiento no debe impedir que el profesional responsable de la dispensación, cuando lo exija su deber profesional o ético, pueda negarse a dispensar el medicamento recetado.
- (63) Debe facilitarse la aplicación del principio de reconocimiento de las prescripciones adoptando un modelo de prescripción que indique la información esencial necesaria para garantizar el uso seguro y eficaz del medicamento. Nada debe impedir que los Estados miembros indiquen otros elementos en sus prescripciones, siempre y cuando ello no impida el reconocimiento de las extendidas en otros Estados miembros.
- (64) Es esencial aportar información sobre los medicamentos veterinarios para que los profesionales de la salud, las autoridades y las empresas puedan decidir con conocimiento de causa. Un aspecto clave es la creación de una base de datos europea que coteje información sobre las autorizaciones de comercialización concedidas en la Unión. Esta base de datos servirá para aumentar la transparencia general, racionalizar y facilitar el flujo de información entre las autoridades y evitar la multiplicación de informes.
- (65) La verificación del cumplimiento de los requisitos normativos mediante controles es de vital importancia para el logro eficaz de los objetivos del Reglamento en toda la Unión. Por tanto, las autoridades competentes de los Estados miembros deben estar facultadas para llevar a cabo inspecciones en todas las fases de la producción, la

distribución y el uso de medicamentos veterinarios. Para que dichas inspecciones sean más eficaces, las autoridades deben poder efectuarlas sin previo aviso.

- (66) Las autoridades competentes deben determinar la frecuencia de los controles teniendo en cuenta el riesgo y el nivel de cumplimiento previsto en las distintas situaciones. Conforme a este enfoque, deben poder asignar recursos allí donde el riesgo sea más alto. No obstante, en algunos casos, los controles deben realizarse con independencia del nivel de riesgo o incumplimiento previsto, por ejemplo, antes de la concesión de autorizaciones de fabricación.
- (67) En ciertos casos, las deficiencias del sistema de control de los Estados miembros pueden obstaculizar sustancialmente los objetivos del presente Reglamento y ocasionar riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Con objeto de dar un enfoque armonizado a las inspecciones en toda la Unión, la Comisión debe poder efectuar auditorías en los Estados miembros para verificar el funcionamiento de los sistemas nacionales de control.
- (68) Para garantizar que las actividades de aplicación de los Estados se efectúen con transparencia, imparcialidad y a un nivel coherente, es preciso que los Estados creen un marco adecuado que permita imponer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias en caso de incumplimiento, ya que este puede causar perjuicio a la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
- (69) Al mismo tiempo, 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 al establecimiento del procedimiento de investigación de infracciones e imposición de multas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, a los importes máximos de tales sanciones y a las condiciones y métodos de su cobro.
- (70) Las empresas y las autoridades suelen verse en situación de tener que discriminar entre medicamentos veterinarios, aditivos para piensos, biocidas y otros productos. Para evitar incoherencias en el tratamiento de estos productos, aumentar la seguridad jurídica y facilitar el proceso de decisión de los Estados miembros, conviene crear un grupo de coordinación encargado, entre otras tareas, de emitir recomendaciones caso por caso sobre si un producto corresponde a la definición de medicamento veterinario. A fin de garantizar la seguridad jurídica, la Comisión puede decidir si un producto concreto es un medicamento veterinario.
- (71) Habida cuenta de las especiales características de los medicamentos veterinarios homeopáticos y, especialmente, de sus componentes, conviene establecer un procedimiento de registro especial y simplificado y prever disposiciones específicas para el etiquetado de determinados medicamentos veterinarios homeopáticos que se introducen en el mercado sin indicaciones terapéuticas. Los medicamentos homeopáticos inmunológicos no pueden seguir el procedimiento de registro simplificado, ya que podrían desencadenar una respuesta a una dilución elevada. El aspecto cualitativo de un medicamento homeopático es independiente de su uso, por lo que no deben aplicarse disposiciones específicas con respecto a los requisitos y normas de calidad.
- (72) Con el fin de seguir los avances científicos del sector, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la modificación de las disposiciones sobre denominación de los

medicamentos veterinarios homeopáticos para los que debe permitirse utilizar el procedimiento de registro.

- (73) Para proteger la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, las actividades y tareas asignadas a la Agencia en el presente Reglamento deben financiarse adecuadamente. Dichas actividades, servicios y tareas deben financiarse mediante tasas cobradas a las empresas. No obstante, estas tasas no deben afectar al derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades y tareas a nivel nacional.
- (74) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la adaptación de los anexos del presente Reglamento a los avances técnicos y científicos.
- (75) Con objeto de adaptar el presente Reglamento a los avances científicos del sector, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al uso de un medicamento al margen de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas, en particular por lo que respecta a la adopción de una lista de antimicrobianos veterinarios para los que ese uso debe prohibirse.
- (76) Con objeto de adaptar el presente Reglamento a los avances científicos del sector, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta a la modificación de la lista de grupos de medicamentos veterinarios para los que el procedimiento de autorización centralizado debe ser obligatorio.
- (77) Con objeto de adaptar el presente Reglamento a los avances científicos del sector, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de normas detalladas sobre los principios para la denegación o restricción de las autorizaciones de comercialización de antimicrobianos veterinarios, en particular con vistas a preservar la eficacia de determinados principios activos para el tratamiento de infecciones en las personas.
- (78) Para que ejerza debidamente sus facultades de supervisión, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al 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, de los importes máximos de tales sanciones y de las condiciones y métodos de su cobro.
- (79) A fin de introducir en la Unión normas armonizadas para los métodos de recopilación de datos sobre el uso de antimicrobianos y los métodos de transferencia de esos datos a la Comisión, deben delegarse en esta los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado por lo que respecta al establecimiento de normas sobre dichos métodos.
- (80) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Esas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹.

¹⁹ 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).

- (81) Teniendo en cuenta los principales cambios que deben introducirse en las normas vigentes y con el propósito de mejorar el funcionamiento del mercado interior, un reglamento es el instrumento jurídico adecuado para sustituir a la Directiva 2001/82/CE a fin de establecer normas claras, detalladas y directamente aplicables. Además, un reglamento garantiza que los requisitos normativos se aplican al mismo tiempo y de manera armonizada en toda la Unión.
- (82) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, regular los medicamentos veterinarios garantizando la protección de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, así como el funcionamiento del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a sus efectos, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1 *Objeto*

El presente Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios.

Artículo 2 *Ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento se aplicará a los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial y destinados a ser introducidos en el mercado.
2. Además de los productos a los que se refiere el apartado 1, el capítulo VI se aplicará a los principios activos, los productos intermedios y los excipientes utilizados como materiales de partida de medicamentos veterinarios.
3. Además de los productos a los que se refiere el apartado 1, el capítulo VII se aplicará a:
 - a) las sustancias que tengan propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotropas y que puedan utilizarse en animales;
 - b) los medicamentos veterinarios preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria para un animal determinado o un grupo reducido de animales (fórmulas magistrales);
 - c) los medicamentos veterinarios preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, y destinados a su entrega directa al usuario final (fórmulas oficinales).

4. El presente Reglamento no se aplicará a:
- a) los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados fabricados a partir de patógenos y antígenos obtenidos de animales de una explotación y utilizados para el tratamiento de esos animales en la misma localidad;
 - b) los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alógenos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial;
 - c) los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos;
 - d) los aditivos para alimentación animal, conforme a la definición del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰;
 - e) los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

Artículo 3 *Conflicto normativo*

1. Cuando un medicamento veterinario contemplado en el artículo 2, apartado 1, también esté incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ o del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, y exista un conflicto entre las disposiciones del presente Reglamento y las disposiciones del Reglamento (UE) nº 528/2012 o del Reglamento (CE) nº 1831/2003, prevalecerá lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, adoptar decisiones sobre si un producto o un grupo de productos concreto ha de considerarse un medicamento veterinario. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 4 *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «medicamento veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que cumpla al menos una de las condiciones siguientes:
 - a) se presenta como poseedora de propiedades curativas o preventivas de enfermedades animales,
 - b) se destina a usarse en (o administrarse a) animales con vistas a restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o con vistas a establecer un diagnóstico,
 - c) se destina a usarse para la eutanasia de animales;
- 2) «sustancia»: cualquier materia de los siguientes orígenes:
 - a) humano,
 - b) animal,

²⁰ Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 55 de 28.3.2011, p. 13).

²¹ Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

- c) vegetal,
 - d) químico;
- 3) «medicamento veterinario inmunológico»: un medicamento veterinario consistente en vacunas, toxinas, sueros o alérgenos y destinado a ser administrado a un animal con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar su estado de inmunidad;
 - 4) «medicamento veterinario biológico»: un medicamento veterinario que contiene como principio activo una sustancia biológica;
 - 5) «sustancia biológica»: una sustancia producida por una fuente biológica o extraída de ella y que necesita, para su caracterización y la determinación de su calidad, de una combinación de ensayos físicos, químicos y biológicos, junto con el conocimiento del proceso de producción y su control;
 - 6) «medicamento veterinario genérico»: un medicamento veterinario que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia y cuya bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad;
 - 7) «medicamento veterinario homeopático»: un medicamento veterinario obtenido a partir de cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas actualmente de forma oficial en los Estados miembros;
 - 8) «resistencia a los antimicrobianos»: la capacidad de los microorganismos para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o matar microorganismos de la misma especie;
 - 9) «ensayo clínico»: un estudio cuyo objetivo es examinar, en condiciones de campo, la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario, o ambas, en condiciones normales de cría de animales o como parte de prácticas veterinarias normales con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de la misma;
 - 10) «estudio preclínico»: un estudio no cubierto por la definición de ensayo clínico cuyo objetivo es investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de la misma;
 - 11) «relación beneficio-riesgo»: una evaluación de los efectos positivos del medicamento veterinario en relación con los siguientes riesgos relacionados con su uso:
 - a) cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario respecto a la salud animal o humana,
 - b) cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente,
 - c) cualquier riesgo relacionado con el desarrollo de resistencias a los antimicrobianos;
 - 12) «denominación común»: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud para un medicamento veterinario, o bien, si no existe, la denominación habitual;
 - 13) «potencia»: el contenido de principios activos de un medicamento veterinario, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o por unidad de peso, según la forma farmacéutica;

- 14) «autoridad competente»: una autoridad designada por un Estado miembro de conformidad con el artículo 136;
- 15) «etiquetado»: la información que figura en el embalaje primario o en el exterior;
- 16) «embalaje exterior»: un embalaje dentro del cual se encuentra el embalaje primario;
- 17) «embalaje primario»: un envase o cualquier otra forma de embalaje que se encuentra en contacto directo con el medicamento veterinario;
- 18) «prospecto»: un folleto de documentación sobre un medicamento veterinario que contiene información para garantizar su uso seguro y eficaz;
- 19) «carta de acceso»: el documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por las autoridades competentes, la Agencia o la Comisión a efectos del presente Reglamento;
- 20) «mercado limitado»: el mercado de uno de los siguientes tipos de productos:
 - a) medicamentos veterinarios para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas,
 - b) medicamentos veterinarios destinados a especies animales distintas de los bovinos, ovinos, porcinos, pollos, perros y gatos;
- 21) «farmacovigilancia»: el proceso de supervisión e investigación de los acontecimientos adversos;
- 22) «archivo maestro del sistema de farmacovigilancia»: una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos autorizados;
- 23) «control»: cualquier tarea realizada por una autoridad competente, incluidas las inspecciones, para verificar el cumplimiento del presente Reglamento;
- 24) «prescripción veterinaria»: toda prescripción de un medicamento veterinario por un profesional habilitado para ello con arreglo al Derecho nacional aplicable;
- 25) «período de espera»: el período mínimo entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal que, en condiciones normales de uso, resulta necesario para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades nocivas para la salud pública;
- 26) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un medicamento veterinario para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 27) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un medicamento veterinario en el mercado de la Unión.

Capítulo II

Autorizaciones de comercialización. Disposiciones generales y normas sobre solicitudes

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5

Autorizaciones de comercialización

1. Los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser introducidos en el mercado cuando hayan sido objeto de una autorización de comercialización concedida por una autoridad competente de conformidad con los artículos 44, 46 o 48, o por la Comisión, de conformidad con el artículo 40.
2. La autorización de comercialización del medicamento veterinario será válida durante un período ilimitado.
3. Las decisiones de conceder, denegar, suspender, retirar o modificar una autorización de comercialización se harán públicas.
4. Los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de dichas autorizaciones estarán establecidos en la Unión.

Artículo 6

Presentación de solicitudes de autorizaciones de comercialización

1. Las solicitudes se presentarán a la autoridad competente cuando se refieran a la concesión de autorizaciones de comercialización con arreglo a uno de los procedimientos siguientes:
 - a) el procedimiento nacional establecido en los artículos 42, 43 y 44;
 - b) el procedimiento descentralizado establecido en los artículos 45 y 46;
 - c) el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en los artículos 47 y 48.
2. Las solicitudes para la concesión de autorizaciones de comercialización conforme al procedimiento centralizado establecido en los artículos 38 a 41 se presentarán a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia»), establecida por el Reglamento (CE) nº 726/2004.
3. Las solicitudes se presentarán por vía electrónica. Para las solicitudes presentadas conforme al procedimiento centralizado de autorización de la comercialización se utilizarán los modelos facilitados por la Agencia.
4. El solicitante será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.
5. En un plazo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, la autoridad competente o la Agencia comunicarán al solicitante si se han presentado todos los datos exigidos en virtud del artículo 7.
6. En caso de que la autoridad competente o la Agencia consideren que la solicitud está incompleta, informarán de ello al solicitante y fijarán un plazo para la presentación de la información que falte.

SECCIÓN 2

REQUISITOS APLICABLES A LOS EXPEDIENTES

Artículo 7

Datos que deben presentarse con la aplicación

1. La solicitud de autorización de comercialización contendrá la siguiente información:
 - a) la información administrativa que figura en el anexo I;
 - b) documentación técnica que cumpla los requisitos del anexo II;
 - c) la información que deba facilitarse en el embalaje primario, el embalaje exterior y el prospecto, de conformidad con los artículos 9 a 14.
2. Cuando la solicitud se refiera a un antimicrobiano veterinario, además de la información a la que se refiere el apartado 1 se presentará la siguiente:
 - a) documentación sobre los riesgos directos o indirectos para la salud pública o la sanidad animal del uso del antimicrobiano veterinario en animales;
 - b) información sobre medidas de mitigación de riesgos para limitar la aparición de resistencias a los antimicrobianos relacionadas con el uso del medicamento veterinario.
3. Cuando la solicitud se refiera a un medicamento veterinario para especies destinadas a la producción de alimentos y que contenga principios activos no enumerados en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 para la especie animal en cuestión, además de la información referida en el apartado 1 se presentará un documento que certifique que una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos ha sido presentada a la Agencia con arreglo al Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²².
4. El apartado 3 no se aplicará a los medicamentos veterinarios que se destinen a équidos declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano de conformidad con el Reglamento (CE) nº 504/2008 de la Comisión²³ y que contengan principios activos no enumerados en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010.
5. Cuando la solicitud se refiera a un medicamento veterinario que contenga o consista en organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, irá acompañada de lo siguiente, además de los documentos referidos en el apartado 1:

²² Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

²³ Reglamento (CE) nº 504/2008 de la Comisión, de 6 de junio de 2008, por el que se aplican las Directivas 90/426/CEE y 90/427/CEE por lo que se refiere a los métodos de identificación de los équidos (DO L 149 de 7.6.2008, p. 3).

²⁴ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

- a) una copia de la autorización escrita por las autoridades competentes de la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo, con arreglo a lo dispuesto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE;
 - b) el expediente técnico completo con la información exigida en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
 - c) la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de conformidad con los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
 - d) los resultados de cualquier estudio realizado con fines de investigación o de desarrollo.
6. Cuando la solicitud se presente con arreglo al procedimiento nacional establecido en los artículos 42, 43 y 44, el solicitante presentará, además de la información mencionada en el apartado 1, una declaración de que no ha presentado una solicitud de autorización de comercialización del medicamento veterinario en otro Estado miembro.
7. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que modifiquen los anexos I y II a fin de adaptar los requisitos de información y documentación al progreso técnico y científico.

SECCIÓN 3

ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 8

Aprobación de los ensayos clínicos

1. La solicitud de aprobación de un ensayo clínico se enviará a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a realizarse el ensayo.
2. Las aprobaciones de ensayos clínicos se concederán con la condición de que ni los animales productores de alimentos utilizados en los ensayos clínicos ni sus productos entren en la cadena alimentaria humana, a no ser que:
 - a) el producto sometido a ensayo sea un medicamento veterinario autorizado para las especies destinadas a la producción de alimentos utilizadas en el ensayo clínico y se respete el período de espera que figura en el resumen de las características del producto, o
 - b) el producto sometido a ensayo sea un medicamento veterinario autorizado para especies destinatarias distintas de las especies destinadas a la producción de alimentos utilizadas en el ensayo clínico y se respete el período de espera establecido de conformidad con el artículo 117.
3. La autoridad competente emitirá una decisión sobre la aprobación de un ensayo clínico en los sesenta días siguientes a la recepción de la solicitud. Si la autoridad competente no ha notificado al solicitante su decisión en ese plazo, el ensayo clínico se considerará aprobado.
4. Los ensayos clínicos contemplados en el apartado 1 se efectuarán teniendo debidamente en cuenta las normas establecidas por las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el registro de Medicamentos de Uso Veterinario.

5. Junto con la solicitud de autorización de comercialización se presentarán resultados de ensayos clínicos a fin de aportar la documentación contemplada en el artículo 7, apartado 1, letra b).
6. Los datos procedentes de ensayos clínicos realizados fuera de la Unión podrán ser tomados en consideración al evaluar una solicitud de autorización de comercialización únicamente si dichos ensayos han sido diseñados, aplicados y comunicados de conformidad con las normas establecidas por las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el registro de Medicamentos de Uso Veterinario.

SECCIÓN 4

ETIQUETADO Y PROSPECTO

Artículo 9

Etiquetado del embalaje primario de los medicamentos veterinarios

1. El embalaje primario de un medicamento veterinario llevará únicamente la siguiente información:
 - a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su potencia y su forma farmacéutica;
 - b) la mención de los principios activos expresados cualitativa y cuantitativamente por unidad o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando sus denominaciones comunes;
 - c) el número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
 - d) el nombre, la razón social o el logotipo del titular de la autorización de comercialización;
 - e) las especies destinatarias;
 - f) la fecha de caducidad en el formato «mm.aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.»;
 - g) precauciones especiales de conservación, en su caso.
2. La información contemplada en el apartado 1 figurará en caracteres fácilmente legibles y claramente comprensibles o, en su caso, en abreviaturas o pictogramas comunes a toda la Unión.

Artículo 10

Etiquetado del embalaje exterior de los medicamentos veterinarios

1. El embalaje exterior de un medicamento veterinario llevará únicamente la siguiente información:
 - a) la información prevista en el artículo 9, apartado 1;
 - b) el contenido en peso, volumen o número de unidades de embalaje primario del medicamento veterinario;
 - c) la advertencia de que el medicamento veterinario debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños;

- d) la advertencia de que el medicamento veterinario es únicamente para el tratamiento de animales;
 - e) la recomendación de que se lea el prospecto;
 - f) una alusión al requisito de utilizar sistemas de recuperación de medicamentos veterinarios para eliminar los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de su uso y, en su caso, a precauciones adicionales para la eliminación de residuos peligrosos de los medicamentos veterinarios no utilizados o de los residuos derivados de su uso;
 - g) si se trata de medicamentos veterinarios homeopáticos, la indicación «medicamento veterinario homeopático».
2. La información contemplada en el apartado 1 figurará en caracteres fácilmente legibles y claramente comprensibles o, en su caso, en abreviaturas o pictogramas comunes a toda la Unión.
3. En caso de ausencia de embalaje exterior, todas las indicaciones del apartado 1 figurarán en el envase primario.

Artículo 11

Etiquetado de unidades pequeñas de embalaje primario de medicamentos veterinarios

No obstante lo dispuesto en el artículo 9, las unidades pequeñas de embalaje primario contendrán únicamente la siguiente información:

- a) la denominación del medicamento veterinario;
- b) los datos cuantitativos de los principios activos;
- c) el número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
- d) la fecha de caducidad en el formato «mm.aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.».

Artículo 12

Prospecto de los medicamentos veterinarios

1. Cada medicamento veterinario llevará un prospecto que contendrá, como mínimo, la siguiente información:
- a) el nombre o la razón social y el domicilio permanente o la 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) la denominación del medicamento veterinario o, si procede, una lista de las denominaciones del medicamento veterinario, según esté autorizado en distintos Estados miembros;
 - c) la potencia y la forma farmacéutica del medicamento veterinario;
 - d) las especies destinatarias, la posología para cada especie, el modo y la vía de administración y recomendaciones para una administración correcta, en caso necesario;
 - e) las indicaciones terapéuticas;
 - f) las contraindicaciones y los acontecimientos adversos, en la medida en que esta información sea necesaria para el uso del medicamento veterinario;

- g) el período de espera, aun cuando sea nulo, en caso de que las especies destinatarias sean animales destinados a la producción de alimentos;
 - h) las precauciones especiales de conservación, en su caso;
 - i) la información esencial para la protección de la seguridad o de la salud, incluidas las precauciones especiales relativas al uso y otras advertencias;
 - j) una alusión al requisito de utilizar sistemas de recuperación de medicamentos veterinarios para eliminar los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de su uso y, en su caso, a precauciones adicionales para la eliminación de residuos peligrosos de los medicamentos veterinarios no utilizados o de los residuos derivados de su uso;
 - k) el número de la autorización de comercialización;
 - l) si se trata de medicamentos veterinarios genéricos, la indicación «medicamento veterinario genérico».
 - m) si se trata de medicamentos veterinarios homeopáticos, la indicación «medicamento veterinario homeopático».
2. El prospecto podrá llevar información adicional relativa a la distribución, la posesión o cualquier precaución necesaria de conformidad con la autorización de comercialización, siempre que dicha información no tenga fines publicitarios. Esta información adicional figurará en el prospecto claramente separada de la información contemplada en el apartado 1.
3. El prospecto estará redactado y diseñado de forma clara y comprensible, en un lenguaje al alcance del público en general.

Artículo 13

Prospecto de los medicamentos veterinarios homeopáticos

No obstante lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, el prospecto de los medicamentos veterinarios homeopáticos registrados con arreglo a los artículos 89 a 90 contendrá únicamente la siguiente información:

- a) el nombre científico de la cepa o cepas, seguido de la dilución, usando los símbolos de la Farmacopea Europea o, en su defecto, de las farmacopeas utilizadas en la actualidad oficialmente en los Estados miembros;
- b) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, si procede, del fabricante;
- c) el modo de administración y, en caso necesario, la vía de administración;
- d) la fecha de caducidad en el formato «mm.aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.»;
- e) la forma farmacéutica;
- f) las precauciones especiales de conservación, en su caso;
- g) las especies destinatarias;
- h) una advertencia especial, si es necesaria para el medicamento;
- i) el número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
- j) el número de registro;

- k) el tiempo de espera, si procede;
- l) la indicación «medicamento veterinario homeopático».

Artículo 14

Lenguas

1. El Estado miembro en el que se comercialice el medicamento veterinario determinará las lenguas en que figure la información en el etiquetado.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las lenguas que determinen a efectos de lo dispuesto en el apartado 1. La Comisión hará pública esa información.
3. El medicamento veterinario podrá ir etiquetado en varias lenguas.

Artículo 15

Abreviaturas y pictogramas comunes a toda la Unión

La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de las abreviaturas y los pictogramas comunes a toda la Unión que habrán de utilizarse a efectos de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 2, y en el artículo 10, apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

SECCIÓN 5

REQUISITOS APLICABLES A LOS EXPEDIENTES PARA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS GENÉRICOS, COMBINADOS E HÍBRIDOS Y A LAS SOLICITUDES BASADAS EN EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO Y EN DATOS BIBLIOGRÁFICOS

Artículo 16

Medicamentos veterinarios genéricos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), la solicitud de autorización de comercialización para un medicamento veterinario genérico no contendrá la documentación sobre seguridad y eficacia si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) la solicitud cumple los requisitos del anexo III;
 - b) el solicitante puede demostrar que la solicitud se refiere al genérico de un medicamento que ha sido autorizado por un Estado miembro o por la Comisión, y el período de protección de la documentación técnica en relación con ese medicamento veterinario de referencia («el medicamento veterinario de referencia») establecido en los artículos 34 y 35 ha transcurrido ya o va a transcurrir en menos de dos años;
 - c) la documentación a la que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), en relación con el medicamento veterinario de referencia está a disposición de la autoridad competente o la Agencia.
2. A efectos de la presente sección, si el principio activo consiste en sales, ésteres, éteres, isómeros y mezclas de isómeros, complejos o derivados diferentes del principio activo utilizado en el medicamento veterinario de referencia, se considerará que es el mismo principio activo que el utilizado en el medicamento veterinario de

referencia, a menos que difiera significativamente en sus propiedades de seguridad o eficacia. Si difiere significativamente en estas propiedades, el solicitante presentará información adicional para demostrar la seguridad y eficacia de las sales, ésteres o derivados del principio activo autorizado del medicamento veterinario de referencia.

3. Si el medicamento veterinario de referencia no ha sido autorizado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud relativa al medicamento genérico o esta solicitud se presenta con arreglo al artículo 38, apartado 3, en caso de que el medicamento de referencia haya sido autorizado en un Estado miembro, el solicitante indicará en la solicitud el Estado miembro en que el medicamento veterinario de referencia ha sido autorizado.
4. La autoridad competente o la Agencia podrán pedir información sobre el medicamento veterinario de referencia a la autoridad competente del Estado miembro en el que haya sido autorizado. Esta información se transmitirá en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud.
5. El resumen de las características del producto del genérico serán idéntico al del medicamento veterinario de referencia. No obstante, este requisito no se aplicará a las partes del resumen de las características del producto del medicamento veterinario de referencia que se refieran a indicaciones o formas farmacéuticas que aún estén cubiertas por el Derecho de patentes en el momento en el que sea autorizado el medicamento veterinario genérico.
6. Una autoridad competente o la Agencia podrán exigir al solicitante que facilite datos de seguridad relativos a los riesgos para el medio ambiente que presente el medicamento veterinario genérico en caso de que la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia haya sido concedida antes del 20 de julio de 2000 o de que sea necesario realizar la segunda fase de la evaluación de riesgos para el medio ambiente respecto del medicamento veterinario de referencia.
7. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que modifiquen el anexo III a fin de adaptar los requisitos al progreso técnico y científico.

Artículo 17

Medicamentos veterinarios en asociación

No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario que contenga una asociación de principios activos que han sido ya utilizados en medicamentos veterinarios autorizados pero, hasta el momento, no hayan sido autorizados en esa asociación (medicamento veterinario en asociación) deberán satisfacer los siguientes criterios:

- a) la solicitud cumple los requisitos del anexo III;
- b) el solicitante puede demostrar que el medicamento veterinario es una asociación de medicamentos veterinarios de referencia conforme al artículo 16, apartado 1, letra b);
- c) la documentación a la que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), en relación con los medicamentos veterinarios de referencia está a disposición de la autoridad competente o la Agencia;
- d) se proporciona documentación relativa a la seguridad de dicha asociación.

Artículo 18
Medicamentos veterinarios híbridos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, se exigirán los resultados de estudios preclínicos y ensayos clínicos adecuados cuando el medicamento no reúna todas las características de los genéricos debido a que:
 - a) hay cambios en los principios activos, las indicaciones terapéuticas, la potencia, la forma farmacéutica o la vía de administración del medicamento veterinario genérico con respecto al medicamento veterinario de referencia,
 - b) no pueden utilizarse estudios de biodisponibilidad para demostrar la bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia, o
 - c) hay diferencias relacionadas con las materias primas o los procesos de fabricación entre el medicamento veterinario biológico y el medicamento veterinario biológico de referencia.
2. Los estudios preclínicos o ensayos clínicos podrán realizarse con lotes de medicamentos de referencia fabricados en la Unión o en terceros países.

Si los lotes han sido fabricados en terceros países, el solicitante demostrará mediante pruebas analíticas recientes que los dos medicamentos de referencia son tan similares que pueden sustituir el uno al otro en los ensayos clínicos.

Artículo 19
Solicitud basada en el consentimiento fundamentado

No obstante lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, letra b), el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico no estará obligado a presentar la documentación sobre seguridad y eficacia si demuestra, con una carta de acceso, que está autorizado a utilizar la documentación sobre seguridad y eficacia a la que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), disponible para el medicamento veterinario de referencia.

Artículo 20
Solicitud basada en datos bibliográficos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), el solicitante no tendrá obligación de proporcionar la documentación referida si demuestra que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido dentro de la Unión durante al menos diez años, que su eficacia está documentada y que proporcionan un nivel aceptable de seguridad.
2. La solicitud cumplirá los requisitos del anexo III.

SECCIÓN 6
REQUISITOS APLICABLES A LOS EXPEDIENTES DE SOLICITUD PARA MERCADOS LIMITADOS Y EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Artículo 21
Requisitos de datos reducidos aplicables a las solicitudes para mercados limitados

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), se concederá la autorización de comercialización a un medicamento veterinario para un mercado

limitado a pesar de que no se haya proporcionado la documentación sobre calidad y eficacia exigida en el anexo II si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento veterinario en el mercado para la sanidad animal o la salud pública supera el riesgo derivado de que no se hayan proporcionado determinados documentos;
 - b) el solicitante demuestra que el medicamento veterinario se destina a un mercado limitado.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, la autorización de comercialización para un mercado limitado se concederá para un período de tres años.
 3. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el presente artículo, el resumen de las características del producto indicará claramente que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la calidad y de la eficacia debido a la falta de datos globales sobre estas.

Artículo 22

Requisitos de datos aplicables a las solicitudes en circunstancias excepcionales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), en circunstancias excepcionales relacionadas con la sanidad animal o la salud pública y cuando el solicitante haya demostrado que, por razones objetivas y verificables, no puede proporcionar la documentación sobre la calidad, seguridad o eficacia exigida en las partes 1, 2 y 3 del anexo II, podrá concederse una autorización de comercialización sometida a alguno de los siguientes requisitos:
 - a) introducir condiciones o restricciones, en particular relativas a la seguridad del medicamento veterinario;
 - b) informar a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con la utilización del medicamento veterinario;
 - c) realizar estudios posautorización.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales se concederá para un período de un año.
3. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el presente artículo, el resumen de las características del producto indicará claramente que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad y de la eficacia debido a la falta de datos globales sobre estas.

SECCIÓN 7

EXAMEN DE LAS SOLICITUDES Y CONCESIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 23

Examen de las solicitudes

1. La Agencia o la autoridad competente a la que se haya presentado la solicitud de conformidad con el artículo 6 deberán:

- a) verificar que la documentación presentada cumpla los requisitos establecidos en el artículo 7, apartado 1, y sea satisfactoria para la concesión de una autorización de comercialización;
 - b) evaluar el medicamento veterinario a la vista de la documentación aportada sobre su calidad, seguridad y eficacia.
2. Durante la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, mencionados en el artículo 7, apartado 5, la Agencia hará las consultas necesarias con las entidades establecidas por la Unión o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 24

Peticiones a laboratorios durante el examen de las solicitudes

1. La Agencia o la autoridad competente que examine la solicitud podrá exigir al solicitante que facilite muestras del medicamento veterinario al laboratorio de referencia de la Unión, un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto para:
- a) someter a ensayo el medicamento veterinario, sus materiales de partida y, en caso necesario, los productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en los documentos de solicitud son satisfactorios;
 - b) verificar, utilizando muestras proporcionadas por el solicitante, que el método analítico de detección propuesto por el solicitante a efectos de las pruebas de inocuidad y de residuos es satisfactorio y adecuado para usarlo a fin de revelar la presencia de niveles de residuos, en particular los que superen el límite máximo de residuos del principio activo establecido por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 470/2009 y en la Decisión 2002/657/CE de la Comisión²⁵.
2. Los plazos establecidos en los artículos 40, 44, 46 y 48 quedarán suspendidos hasta que se hayan facilitado las muestras solicitadas de conformidad con el apartado 1.

Artículo 25

Información sobre los fabricantes

La autoridad competente comprobará que los fabricantes de medicamentos veterinarios de terceros países estén capacitados para fabricar el medicamento veterinario de que se trate o efectuar las pruebas de control de conformidad con los métodos descritos en la documentación presentada en apoyo de la solicitud con arreglo al artículo 7, apartado 1.

Artículo 26

Información al solicitante

La Agencia o la autoridad competente a la que se haya presentado la solicitud con arreglo al artículo 6 informarán al solicitante si la documentación presentada en apoyo de la solicitud es insuficiente. La autoridad competente o la Agencia pedirán al solicitante que facilite la

²⁵ Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (DO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

documentación en un plazo determinado. En tal caso, los plazos establecidos en los artículos 40, 44, 46 y 48 quedarán suspendidos hasta que haya transcurrido dicho plazo.

Artículo 27

Retirada de las solicitudes

1. Un solicitante podrá retirar su solicitud de autorización de comercialización presentada ante una autoridad competente o a la Agencia en cualquier momento antes de que haya sido adoptada la decisión a que se refieren el artículo 31 o el artículo 32.
2. En caso de que un solicitante retire su solicitud de autorización presentada a una autoridad competente o la Agencia antes de que haya concluido la evaluación de la solicitud a que se refiere el artículo 23, el solicitante comunicará sus motivos a la Agencia o a la autoridad competente a la que haya presentado la solicitud con arreglo al artículo 6.
3. Si se ha elaborado un informe de evaluación o, en el caso del procedimiento de autorización centralizado, un dictamen, las autoridades competentes o la Agencia lo publicarán, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

Artículo 28

Resultado de la evaluación

1. En caso de evaluación favorable a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia o la autoridad competente que examine la solicitud elaborará un dictamen que incluya los siguientes documentos:
 - a) un resumen de las características del producto que contenga la información establecida en el artículo 30;
 - b) información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso del medicamento veterinario de que se trate, incluida la clasificación del medicamento veterinario, de conformidad con el artículo 29;
 - c) información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse por lo que se refiere al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario;
 - d) el texto aprobado de la etiqueta y del prospecto.
2. Si la solicitud se refiere a un medicamento veterinario para especies destinadas a la producción de alimentos, la autoridad competente o la Agencia elaborarán una declaración relativa a los límites máximos de residuos del principio activo en relación con los distintos productos alimenticios y especies, fijados por la Comisión de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009.
3. Si la solicitud se refiere a un antimicrobiano veterinario, la autoridad competente o la Comisión podrán exigir al titular de la autorización de comercialización que realice estudios posautorización a fin de garantizar que la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva con respecto al posible desarrollo de resistencias.

Artículo 29

Requisito de prescripción veterinaria

1. Una autoridad competente o la Comisión clasificarán los siguientes medicamentos veterinarios como sujetos a prescripción veterinaria:

- a) los medicamentos veterinarios que contengan psicótrópos o estupefacientes, incluidos los cubiertos por la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, y por el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas;
 - b) los medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos;
 - c) los antimicrobianos veterinarios;
 - d) los medicamentos destinados al tratamiento de procesos patológicos que exijan un diagnóstico previo preciso, o cuyo uso pueda tener efectos que impidan o interfieran con posteriores medidas diagnósticas o terapéuticas;
 - e) las fórmulas oficinales para animales destinados a la producción de alimentos;
 - f) los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo que esté autorizado en la Unión desde hace menos de cinco años.
2. Una autoridad competente o la Comisión podrán clasificar un medicamento veterinario como sujeto a prescripción veterinaria si el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 30 señala precauciones especiales y, en particular, posibles riesgos para:
- a) las especies destinatarias,
 - b) la persona que administra dichos medicamentos a los animales,
 - c) el medio ambiente.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente o la Agencia podrán no clasificar un medicamento veterinario como sujeto a prescripción veterinaria si se cumplen todas las condiciones siguientes:
- a) la administración del medicamento veterinario está limitada a formas farmacéuticas que no exigen conocimientos o habilidades particulares;
 - b) el medicamento veterinario no entraña ningún riesgo directo o indirecto, incluso si se administra incorrectamente, para los animales tratados, la persona que lo administra o el medio ambiente;
 - c) el resumen de las características del producto del medicamento veterinario no contiene ninguna advertencia de posibles efectos secundarios graves derivados de su uso correcto;
 - d) ni el medicamento veterinario ni otro producto que contenga el mismo principio activo han sido previamente objeto de notificaciones frecuentes de acontecimientos adversos;
 - e) el resumen de las características del producto no hace referencia a contraindicaciones relacionadas con otros medicamentos veterinarios utilizados comúnmente sin prescripción;
 - f) el medicamento veterinario no está sujeto a condiciones de almacenamiento particulares;
 - g) no existe riesgo alguno para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de animales tratados, incluso en caso de que los medicamentos veterinarios se usen incorrectamente;

- h) no existe riesgo alguno para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a los antihelmínticos, incluso en caso de que los medicamentos veterinarios que los contengan se usen incorrectamente.

Artículo 30

Resumen de las características del producto

1. El resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 28, apartado 1, letra a), deberá contener la siguiente información:
 - a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su potencia y su forma farmacéutica;
 - b) la composición cuantitativa y cualitativa de los principios activos y otros componentes, indicando sus denominaciones comunes o descripciones químicas;
 - c) la siguiente información clínica:
 - i) especies destinatarias,
 - ii) indicaciones de uso,
 - iii) contraindicaciones,
 - iv) advertencias particulares según la especie destinataria,
 - v) precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones especiales que deba tomar la persona que administre el medicamento a los animales,
 - vi) frecuencia y gravedad de los acontecimientos adversos,
 - vii) uso durante la gestación, lactancia o puesta,
 - viii) interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
 - ix) vía de administración y posología,
 - x) eventuales síntomas de sobredosis, así como procedimientos de urgencia y antídotos para tales casos,
 - xi) en su caso, indicaciones especiales o restricciones de uso con arreglo a los artículos 107 a 109,
 - xii) en su caso, una indicación de la clasificación de un antimicrobiano en relación con su uso estratégico,
 - xiii) condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de antimicrobianos con el fin de limitar el riesgo de resistencias;
 - d) los períodos de espera para las combinaciones de especies animales y productos alimenticios;
 - e) la siguiente información farmacológica:
 - i) farmacodinámica,
 - ii) farmacocinética,
 - iii) datos farmacéuticos,
 - iv) principales incompatibilidades,

- v) tiempo de conservación, en su caso tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el embalaje primario,
 - vi) precauciones especiales de almacenamiento,
 - vii) naturaleza y composición del embalaje primario,
 - viii) mención del requisito de utilizar sistemas de recuperación de medicamentos veterinarios para eliminar los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de su uso y, en su caso, de las precauciones adicionales para la eliminación de residuos peligrosos de medicamentos veterinarios no utilizados o de residuos derivados de su uso;
- f) el nombre del titular de la autorización de comercialización;
 - g) el número o números de autorización de comercialización;
 - h) en su caso, la fecha de la primera autorización;
 - i) la fecha de la última revisión del resumen de las características del producto;
 - j) en su caso, en relación con los medicamentos autorizados con arreglo al artículo 21 o al artículo 22, la indicación «Autorización de comercialización concedida para un mercado limitado / en circunstancias excepcionales y, por tanto, tras una evaluación basada en requisitos documentación adaptados».
2. En el caso de medicamentos veterinarios genéricos, podrán omitirse las partes del resumen de características del producto del medicamento veterinario de referencia relativas a indicaciones o formas farmacéuticas que estén protegidas por el Derecho de patentes en un Estado miembro en el momento de la introducción en el mercado del medicamento veterinario genérico.

Artículo 31

Decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización

1. Las decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización se adoptarán sobre la base de los documentos elaborados con arreglo al artículo 28 y establecerán las condiciones a las que se supedita la introducción en el mercado del medicamento veterinario y el resumen de las características del producto («los términos de la autorización de comercialización»).
2. La autoridad competente o la Comisión publicarán la decisión de concesión de la autorización de comercialización y la registrarán en la base de datos a que se refiere el artículo 51.

Artículo 32

Decisiones de denegación de autorizaciones de comercialización

1. La autorización de comercialización será denegada por cualquiera de los motivos siguientes:
 - a) la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario es desfavorable;
 - b) el solicitante no ha aportado suficiente información sobre la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario;

- c) se trata de un medicamento veterinario zootécnico o de un potenciador del rendimiento, y el solicitante no ha demostrado suficientemente sus beneficios para la salud y el bienestar de los animales o la salud pública;
 - d) se trata de un antimicrobiano veterinario presentado para su uso como potenciador del rendimiento, para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados;
 - e) el período de espera no es suficientemente largo para garantizar la inocuidad de los alimentos;
 - f) la información que debe facilitarse en el embalaje primario, el embalaje exterior y el prospecto del medicamento veterinario no se ajusta a los requisitos establecidos en los artículos 9 a 11;
 - g) el riesgo para la salud pública en caso de desarrollo de resistencias a los antimicrobianos pesa más que los beneficios del producto para la salud animal;
 - h) el medicamento veterinario no tiene efecto terapéutico o el solicitante no ha aportado pruebas suficientes de tal efecto en lo que respecta a las especies destinatarias;
 - i) la composición cualitativa o cuantitativa del medicamento no responde a lo declarado en la solicitud.
2. Se denegará la autorización de comercialización de un antimicrobiano veterinario si está reservado para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas.
 3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que regulen la designación de los antimicrobianos que estén reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, con el fin de preservar la eficacia para estas de determinados principios activos.
 4. La Comisión designará, mediante actos de ejecución, los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

SECCIÓN 8

PROTECCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Artículo 33

Protección de la documentación técnica

1. Sin perjuicio de los requisitos y obligaciones establecidos en la Directiva 2010/63/UE, la documentación técnica sobre calidad, seguridad y eficacia presentada inicialmente con vistas a obtener una autorización de comercialización o una variación de autorización de comercialización no será utilizada por otros solicitantes de autorización o variación para un medicamento veterinario a menos que:
 - a) haya transcurrido el período de protección de la documentación técnica establecido en los artículos 34 y 35 o
 - b) los solicitantes hayan obtenido el acuerdo escrito en forma de carta de acceso a dicha documentación.

2. La protección de la documentación técnica a que se refiere el apartado 1 («la protección de la documentación técnica»), se aplicará también a los Estados miembros en los que el producto no esté autorizado o haya dejado de estarlo.
3. Cualquier autorización de comercialización o variación de términos que difiera de la autorización de comercialización concedida previamente solo en la potencia, las formas farmacéuticas, las vías de administración o las presentaciones se considerará la misma autorización de comercialización concedida previamente a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica.

Artículo 34

Períodos de protección de la documentación técnica

1. El período de protección de la documentación técnica será de:
 - a) diez años, en el caso de los medicamentos veterinarios para bovinos, ovinos, porcinos, pollos, perros y gatos;
 - b) catorce años, en el caso de los antimicrobianos veterinarios para bovinos, ovinos, porcinos, pollos, perros y gatos que contengan un principio activo antimicrobiano que no era un principio activo de un medicamento veterinario autorizado dentro de la Unión en la fecha de presentación de la solicitud;
 - c) dieciocho años, en el caso de los medicamentos veterinarios para las abejas;
 - d) catorce años, en el caso de los medicamentos veterinarios para especies animales distintas de las enumeradas en las letras a) y c).
2. La protección se aplicará a partir del día en que se haya concedido la autorización de comercialización del medicamento veterinario con arreglo al artículo 7.

Artículo 35

Prolongación de los períodos de protección de la documentación técnica

1. Cuando se autorice, de conformidad con el artículo 65, una variación que amplíe la autorización de comercialización a otra especie mencionada en el artículo 34, apartado 1, letra a), el período de protección establecido en dicho artículo se prolongará un año para cada especie destinataria adicional, a condición de que la variación haya sido presentada al menos tres años antes de la expiración del período de protección establecido en el artículo 34, apartado 1, letra a).
2. Cuando se autorice, de conformidad con el artículo 65, una variación que amplíe la autorización de comercialización a otra especie no mencionada en el artículo 34, apartado 1, letra a), el período de protección establecido en el artículo 34 se prolongará cuatro años.
3. El período de protección de la primera autorización de comercialización, prolongado por nuevos períodos de protección a raíz de variaciones o nuevas autorizaciones pertenecientes a la misma autorización de comercialización (período global de protección de la documentación técnica) no excederá de dieciocho años.
4. Cuando el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario o de una variación de los términos de una autorización de comercialización presente una solicitud, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 470/2009, relativa a la fijación de un límite máximo de residuos, junto con ensayos clínicos, durante el procedimiento de solicitud, otros solicitantes no

utilizarán esas pruebas durante un período de cinco años a partir de la concesión de la autorización de comercialización para la que se efectuaron, salvo que el otro solicitante haya obtenido el acuerdo escrito del primer solicitante en forma de carta de acceso a dichos ensayos.

Artículo 36

Derechos relativos a las patentes

La realización de los estudios, pruebas y ensayos necesarios para solicitar una autorización de comercialización con arreglo al artículo 16 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios a los derechos relativos a las patentes ni a certificados complementarios de protección para medicamentos.

Capítulo III

Procedimientos de concesión de autorizaciones de comercialización

SECCIÓN 1

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN VÁLIDAS EN TODA LA UNIÓN («AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN CENTRALIZADAS»)

Artículo 38

Ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización

1. Las autorizaciones de comercialización centralizadas serán concedidas por la Comisión con arreglo a la presente sección. Serán válidas en toda la Unión.
2. Se aplicará el procedimiento centralizado de autorización de comercialización respecto a los siguientes medicamentos veterinarios:
 - a) los medicamentos veterinarios desarrollados mediante uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
 - i) técnica del ADN recombinante,
 - ii) expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas,
 - iii) métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal;
 - b) los medicamentos veterinarios destinados principalmente al uso como potenciadores del rendimiento a fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados;
 - c) los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo que no haya sido autorizado como medicamento veterinario en la Unión en la fecha de la presentación de la solicitud;
 - d) los medicamentos veterinarios biológicos que contengan o consistan en células o tejidos alógenos artificiales;
 - e) los medicamentos veterinarios genéricos de medicamentos veterinarios de referencia autorizados conforme al procedimiento de autorización centralizado.

3. En el caso de medicamentos veterinarios distintos de los mencionados en el apartado 2, podrá concederse una autorización de comercialización centralizada en caso de que no se haya concedido otra autorización de comercialización para el mismo medicamento veterinario en la Unión.
4. La Comisión, teniendo en cuenta la situación de la salud animal y pública en la Unión, estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que modifiquen la lista del apartado 2.

Artículo 39

Solicitud de autorización de comercialización centralizada

1. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización centralizadas se presentarán a la Agencia. Irán acompañadas del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.
2. La solicitud de autorización centralizada de un medicamento veterinario indicará una denominación única para el medicamento veterinario que vaya a utilizarse en toda la Unión.
3. Se presentarán traducciones del etiquetado, el prospecto y el resumen de las características del producto en las lenguas que determinen los Estados miembros de conformidad con el artículo 14.

Artículo 40

Procedimiento centralizado de autorización de comercialización

1. Las autorizaciones de comercialización centralizadas serán concedidas por la Comisión previa evaluación por la Agencia.
2. A raíz de la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario, la Agencia elaborará un dictamen tal y como se contempla en el artículo 28.
3. El dictamen se emitirá dentro de los doscientos diez días siguientes a la recepción de una solicitud válida. Excepcionalmente, cuando se exijan conocimientos especializados, este plazo podrá prorrogarse en un máximo de noventa días.
4. Cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización relativa a medicamentos veterinarios de especial interés, particularmente desde el punto de vista de la salud animal y la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada. Si la Agencia acepta la solicitud, el plazo de doscientos diez días se reducirá a ciento cincuenta días.
5. El dictamen de la Agencia será transmitido al solicitante. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del mismo. En tal caso se aplicará el artículo 41.
6. Una vez finalizado el procedimiento a que se refiere el apartado 5, el dictamen se transmitirá inmediatamente a la Comisión.
7. La Comisión podrá pedir aclaraciones a la Agencia en relación con el contenido del dictamen, en cuyo caso la Agencia responderá a esta petición en un plazo de noventa días.

8. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud. Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, incluirá los documentos mencionados en el artículo 28 o hará referencia a ellos. 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 transmitirá a los Estados miembros y al solicitante.
9. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión definitiva sobre la concesión de una autorización de comercialización centralizada. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
10. La Agencia difundirá al solicitante los documentos a que se refiere el artículo 28.
11. La Agencia publicará el dictamen, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

Artículo 41

Reexamen del dictamen de la Agencia

1. En caso de que el solicitante pida un reexamen del dictamen con arreglo al artículo 40, apartado 5, transmitirá a la Agencia los motivos detallados de esta solicitud en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen.
2. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, la Agencia reexaminará su dictamen. Las razones de las conclusiones alcanzadas se adjuntarán al dictamen.
3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia transmitirá su dictamen a la Comisión y al solicitante.

SECCIÓN 2

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN VÁLIDAS EN UN ÚNICO ESTADO MIEMBRO («AUTORIZACIONES NACIONALES DE COMERCIALIZACIÓN»)

Artículo 42

Ámbito de aplicación de la autorización nacional de comercialización

Las autorizaciones nacionales de comercialización serán concedidas por las autoridades competentes con arreglo a la presente sección y a las disposiciones nacionales aplicables. Una autorización nacional de comercialización solo será válida en el Estado miembro que la haya concedido.

Las autorizaciones nacionales de comercialización solo se concederán para medicamentos veterinarios que no entren dentro del ámbito de aplicación del artículo 38, apartado 2.

Artículo 43

Solicitud de autorización nacional de comercialización

Las autoridades competentes verificarán si se ha presentado o concedido una solicitud de autorización nacional de comercialización para el mismo medicamento veterinario en otro Estado miembro. De ser así, la autoridad competente de dicho Estado miembro se abstendrá de evaluar la solicitud e informará al solicitante de la posibilidad de presentar una solicitud en

el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo o del procedimiento de autorización descentralizado.

Artículo 44

Procedimiento de autorización nacional de comercialización

1. El procedimiento para la concesión de una autorización nacional de comercialización de un medicamento veterinario se completará dentro de un máximo de doscientos diez días a partir de la presentación de la solicitud completa.
2. Las autoridades competentes publicarán el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

SECCIÓN 3

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN VÁLIDAS EN VARIOS ESTADOS MIEMBROS («AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DESCENTRALIZADAS»)

Artículo 45

Ámbito de aplicación de la autorización de comercialización descentralizada

1. Las autorizaciones de comercialización descentralizadas serán concedidas por las autoridades competentes con arreglo a la presente sección. Serán válidas en los Estados miembros que en ellas se indiquen.
2. Las autorizaciones de comercialización descentralizadas solo se concederán respecto de medicamentos veterinarios para los que, en el momento de la solicitud de autorización de comercialización descentralizada, no se haya concedido una autorización nacional de comercialización, y que no entren en el ámbito de aplicación del artículo 38, apartado 2.

Artículo 46

Procedimiento descentralizado de autorización de comercialización

1. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización descentralizadas se presentarán al Estado miembro elegido por el solicitante («el Estado miembro de referencia»).
2. La solicitud incluirá una lista de los Estados miembros en los que el solicitante busca obtener una autorización de comercialización («los Estados miembros interesados»).
3. En un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de una solicitud válida, el Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación. El informe de evaluación, el resumen aprobado de las características del producto y el texto que deba figurar en la etiqueta y en el prospecto se enviarán a todos los Estados miembros y al solicitante, junto con la lista de los Estados miembros interesados.
4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado 3, los Estados miembros examinarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán al Estado miembro de referencia de si no tienen objeciones contra el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado o el prospecto.
5. En caso de que todos los Estados miembros estén de acuerdo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo, cerrará el procedimiento e informará al solicitante y a los Estados miembros. Cada Estado miembro de la lista a que se refiere el

apartado 2 otorgará una autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación aprobado, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la información relativa al acuerdo por parte del Estado miembro de referencia.

6. Si, en cualquier etapa del procedimiento, un Estado miembro interesado invoca las razones contempladas en el artículo 113, apartado 1, para prohibir el medicamento veterinario, ya no será considerado como Estado miembro en el que el solicitante busca obtener una autorización de comercialización. No obstante, un Estado miembro que haya invocado dichos motivos podrá posteriormente reconocer la autorización de comercialización con arreglo al artículo 57.
7. Las autoridades competentes publicarán el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

SECCIÓN 4

RECONOCIMIENTO MUTUO DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN CONCEDIDAS POR LAS AUTORIDADES NACIONALES

Artículo 47

Ámbito de aplicación del reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización

Una autorización nacional de comercialización de un medicamento veterinario será reconocida por los demás Estados miembros con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 48.

Artículo 48

Procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización

1. Las solicitudes de reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización se presentarán al Estado miembro que haya concedido la primera autorización nacional de comercialización (el Estado miembro de referencia).
2. Deberá transcurrir un mínimo de seis meses entre la decisión por la que se concedió la primera autorización nacional de comercialización y la presentación de la solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización nacional de comercialización.
3. La solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización irá acompañada de lo siguiente:
 - a) información sobre los Estados miembros en los que el solicitante busca obtener el reconocimiento de la autorización de comercialización;
 - b) copias de las autorizaciones de comercialización concedidas para el medicamento veterinario en otros Estados miembros;
 - c) información sobre los Estados miembros en los que una solicitud de autorización de comercialización presentada por el solicitante para el mismo medicamento veterinario está siendo examinado;
 - d) un resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
 - e) el texto que debe figurar en la etiqueta y el prospecto;
 - f) información sobre las negativas a conceder una autorización de comercialización en la Unión, en un Estado miembro o en un tercer país tercero, y los motivos de la denegación.

4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud válida, el Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación actualizado sobre el medicamento veterinario. El informe de evaluación actualizado, el resumen aprobado de las características del producto y el texto que deba figurar en la etiqueta y en el prospecto se enviarán a todos los Estados miembros y al solicitante, junto con la lista de los Estados miembros en los que el solicitante busca obtener el reconocimiento de la autorización de comercialización (los Estados miembros interesados).
5. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refiere el apartado 3, los Estados miembros examinarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán al Estado miembro de referencia de si no tienen objeciones contra el informe, el resumen, el etiquetado o el prospecto.
6. En caso de que todos los Estados miembros estén de acuerdo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante y a los Estados miembros. Cada Estado miembro a que se refiere el apartado 3 otorgará una autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación aprobado, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la información relativa al acuerdo por parte del Estado miembro de referencia.
7. Si, en cualquier etapa del procedimiento, un Estado miembro interesado invoca las razones contempladas en el artículo 113, apartado 1, para prohibir el medicamento veterinario, ya no será considerado como Estado miembro en el que el solicitante busca obtener una autorización de comercialización. No obstante, un Estado miembro que haya invocado dichos motivos podrá posteriormente reconocer la autorización de comercialización con arreglo al artículo 57.
8. Las autoridades competentes publicarán el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

SECCIÓN 5

REVISIÓN POR EL GRUPO DE COORDINACIÓN Y REEXAMEN CIENTÍFICO

Artículo 49

Procedimiento de revisión por el Grupo de Coordinación

1. Si un Estado miembro formula, en el plazo previsto en el artículo 46, apartado 4, o en el artículo 48, apartado 5, sus objeciones al informe de evaluación, a la propuesta de resumen de las características del producto o a la propuesta de etiquetado y prospecto, se facilitará una exposición detallada de las razones al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros y al solicitante. El Estado miembro de referencia comunicará inmediatamente los elementos de desacuerdo al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados creado por el artículo 142 («el Grupo de Coordinación»).
2. Dentro del Grupo de Coordinación, se nombrará un ponente para preparar un segundo informe de evaluación del medicamento veterinario.
3. El ponente presentará el segundo informe de evaluación al Grupo de Coordinación en un plazo de noventa días. Tras la presentación del segundo informe de evaluación, el Grupo de Coordinación adoptará un dictamen por mayoría de los votos emitidos por sus miembros representados en la reunión.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de una autorización de comercialización, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo de los Estados miembros, cerrará el procedimiento e informará a los Estados miembros y al solicitante.
5. Cada Estado miembro interesado concederá una autorización de comercialización con arreglo al acuerdo en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la información relativa al acuerdo procedente del Estado miembro de referencia.
6. En caso de dictamen desfavorable, cada uno de los Estados miembros interesados denegará la autorización de comercialización en un plazo de treinta días a partir de la constatación del acuerdo. Las conclusiones científicas y los motivos de la revocación de la autorización de comercialización se adjuntarán al dictamen desfavorable.

Artículo 50

Petición de reexamen científico

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del informe de evaluación contemplado en el artículo 46, apartado 3, o en el artículo 48, apartado 4, el solicitante podrá notificar por escrito a la agencia su solicitud de un nuevo examen del informe de evaluación. En tal caso, el solicitante transmitirá a la Agencia motivos detallados de su petición en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe de evaluación. La solicitud irá acompañada de la prueba de pago de la tasa debida a la Agencia por el reexamen.
2. En un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario creado por el artículo 139 («el Comité») reexaminará el informe de evaluación. Las razones de la conclusión alcanzada se adjuntarán al dictamen.
3. El procedimiento de reexamen tratará únicamente los puntos del informe de evaluación señalados por el solicitante en la notificación escrita.
4. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia transmitirá el dictamen del Comité al Grupo de Coordinación, junto con un informe que describa la evaluación del medicamento veterinario por el Comité y exponga las razones en las que se basan sus conclusiones. Estos documentos se transmitirán a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante con fines de información.
5. Tras la presentación del dictamen de la Agencia, el Grupo de Coordinación adoptará un dictamen por mayoría de los votos emitidos por sus miembros representados en la reunión. El Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo, cerrará el procedimiento e informará al solicitante. El artículo 49 será de aplicación a estos efectos. En caso de que la decisión no concuerde con el dictamen de la Agencia, el Grupo de Coordinación adjuntará una explicación detallada de las razones de las diferencias.

Capítulo IV

Medidas posteriores a la autorización de comercialización

SECCIÓN 1

BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 51

Base de datos sobre medicamentos veterinarios

1. La Agencia establecerá y gestionará una base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios («la base de datos sobre medicamentos»).
2. La base de datos sobre medicamentos contendrá información sobre:
 - a) los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión por la Comisión y por las autoridades competentes, junto con los respectivos resúmenes de las características del producto, prospectos y listas de lugares donde se fabrican;
 - b) los medicamentos veterinarios homeopáticos autorizados en la Unión por la Comisión y por las autoridades competentes, junto con sus respectivos prospectos y listas de lugares donde se fabrica cada medicamento;
 - c) los medicamentos veterinarios cuyo uso está permitido en un Estado miembro con arreglo a los artículos 119 y 120.
3. En un plazo de doce meses a partir de la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Agencia publicará un formato para la presentación electrónica de información sobre las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios concedidas por las autoridades competentes.
4. Las autoridades competentes presentarán información sobre las autorizaciones de comercialización concedidas por ellas a la base de datos sobre medicamentos, utilizando el formato a que se refiere el apartado 3.
5. La Agencia presentará información sobre las autorizaciones de comercialización concedidas por la Comisión a la base de datos sobre medicamentos, utilizando el formato a que se refiere el apartado 3.
6. En un plazo de doce meses a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, las autoridades competentes presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos veterinarios autorizados en los Estados miembros antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, utilizando el formato a que se refiere el apartado 3.
7. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos sobre medicamentos.
8. La Comisión velará por que la información transmitida a la base de datos sobre medicamentos se recoja, coteje y haga accesible, y se comparta.

Artículo 52

Acceso a la base de datos sobre medicamentos

1. Las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos.

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán pleno acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos relacionada con sus propias autorizaciones de comercialización.
3. El público en general tendrá acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos en lo que respecta a la lista de los medicamentos veterinarios autorizados, los resúmenes de las características del producto y los prospectos.

SECCIÓN 2

INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO

Artículo 53

Introducción en el mercado

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán en la base de datos sobre medicamentos las fechas en que sus medicamentos veterinarios autorizados se introduzcan en el mercado en un Estado miembro.
2. Los medicamentos veterinarios genéricos no serán introducidos en el mercado hasta que haya transcurrido el período de protección de la documentación técnica para el medicamento veterinario de referencia establecido en los artículos 34 y 35.

Artículo 54

Recogida de datos sobre ventas y uso de antimicrobianos veterinarios

1. Los Estados miembros recogerán datos pertinentes y comparables sobre el volumen de ventas y el uso de los antimicrobianos veterinarios.
2. Los Estados miembros enviarán a la Agencia datos sobre el volumen de ventas y el uso de los antimicrobianos veterinarios. La Agencia analizará los datos y publicará un informe anual.
3. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que establezcan reglas detalladas sobre los métodos de recopilación de datos sobre el uso de antimicrobianos y el método de transmisión de esos datos a la Agencia.
4. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer el formato y los requisitos relativos a los datos que deben recogerse de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 55

Responsabilidades de los titulares de autorizaciones de comercialización

1. En relación con el proceso de fabricación y los métodos de control indicados en la solicitud de autorización de comercialización para el medicamento veterinario, y con objeto de tener en cuenta los avances científicos y técnicos, los titulares de autorizaciones de comercialización velarán por que se introduzca cualquier cambio necesario para que el medicamento veterinario sea fabricado y verificado mediante métodos científicos generalmente aceptados. La introducción de tales cambios estará sujeta a los procedimientos establecidos en la sección 4 del presente capítulo.
2. Las autoridades competentes podrá exigir a los titulares de autorizaciones de comercialización que faciliten cantidades suficientes de los medicamentos

veterinarios para que sea posible efectuar controles para detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios en cuestión.

3. A petición de una autoridad competente, el titular de la autorización de comercialización aportará conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos de los medicamentos veterinarios en el laboratorio nacional de referencia designado con arreglo a la Directiva 96/23/CE del Consejo²⁶.
4. Para que sea posible evaluar de manera continua la relación beneficio-riesgo, una autoridad competente o la Agencia podrán pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.
5. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente a la autoridad competente o a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por una autoridad competente y de cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate.
6. A petición de una autoridad competente, de la Comisión o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización les proporcionará todos los datos de que disponga en relación con el volumen de ventas.

Artículo 56

Servicios nacionales de asistencia para las pequeñas y medianas empresas

1. Para ayudar a las pequeñas y medianas empresas a cumplir los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia.
2. Los servicios nacionales de asistencia asesorarán a los solicitantes, titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, importadores y demás partes interesadas que sean pequeñas o medianas empresas sobre sus responsabilidades y obligaciones con arreglo al presente Reglamento y sobre las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios.

SECCIÓN 3

RECONOCIMIENTO POSTERIOR EN LOS PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN POR RECONOCIMIENTO MUTUO Y DESCENTRALIZADO

Artículo 57

Reconocimiento posterior de las autorizaciones de comercialización por otros Estados miembros

1. Una vez finalizado un procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 48 o un procedimiento descentralizado establecido en el artículo 46, el titular de la autorización de comercialización podrá presentar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario a otros Estados miembros. En la solicitud figurará lo siguiente:

²⁶ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa [a] las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

- a) una lista de todas las decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización respecto a ese medicamento veterinario;
 - b) una lista de las variaciones introducidas desde que se concedió la primera autorización de comercialización en la Unión;
 - c) un informe resumido sobre los datos de farmacovigilancia.
2. El nuevo Estado miembro adoptará una decisión por la que se conceda la autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación a que se refieren el artículo 46, apartado 3, y el artículo 48, apartado 4, o, en su caso, un informe de evaluación actualizado, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto en un plazo de treinta días a partir de la recepción de los documentos mencionados en el apartado 1.
 3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por procedimiento de reconocimiento mutuo o por procedimiento descentralizado antes de la fecha de la aplicación del presente Reglamento.
 4. El reconocimiento de las autorizaciones de comercialización de esos medicamentos veterinarios se concederá con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 48.

SECCIÓN 4

CAMBIOS EN LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 58

Variaciones en los términos de una autorización de comercialización

1. Se entenderá por «variaciones» los cambios en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento contemplados en el artículo 31.
2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una lista de las variaciones en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario que exijan una evaluación del medicamento («variaciones que exigen evaluación»). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
3. La Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios a la hora de adoptar dichos actos de ejecución:
 - a) la necesidad de una evaluación científica de los cambios a fin de determinar el riesgo para la salud pública, la salud animal o el medio ambiente;
 - b) si los cambios tienen o no un impacto en la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario;
 - c) si los cambios implican una importante alteración del resumen de las características del producto.

Artículo 59

Cambios derivados para la información relativa al medicamento

Cuando una variación conlleve cambios en el resumen de las características del producto, el etiquetado o el prospecto, estos cambios se considerarán parte de la propia variación a los fines del examen de la solicitud de variación.

Artículo 60

Variaciones en los términos de una autorización de comercialización que no exigen evaluación

1. Cuando una variación no figure en la lista establecida de conformidad con el artículo 58, apartado 2, el titular de la autorización de comercialización registrará el cambio en la base de datos de medicamentos en un plazo de doce meses a partir de la fecha de aplicación de la variación.
2. En caso necesario, las autoridades competentes o, si el medicamento veterinario está autorizado conforme al procedimiento centralizado de autorización de comercialización, la Comisión modificarán la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización de conformidad con el cambio.

Artículo 61

Solicitud de variaciones que exigen evaluación

1. El titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud de variación que exige evaluación a una autoridad competente o a la Agencia.
2. La solicitud contemplada en el apartado 1 contendrá:
 - a) una descripción de la variación;
 - b) una referencia a las autorizaciones de comercialización afectadas por la solicitud;
 - c) si la variación lleva a otras variaciones de los términos de la misma autorización de comercialización, una descripción de las demás variaciones;
 - d) si la variación se refiere a autorizaciones de comercialización concedidas en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo o del procedimiento descentralizado, una lista de los Estados miembros que hayan concedido esas autorizaciones de comercialización.

Artículo 62

Grupos de variaciones

Al solicitar diversas variaciones de los términos de la misma autorización de comercialización, el titular de la autorización de comercialización podrá presentar una sola solicitud para todas las variaciones.

Artículo 63

Procedimiento de reparto de trabajo

1. Al solicitar variaciones de los términos de varias autorizaciones de comercialización del mismo titular y concedidas por diferentes autoridades competentes o por la Comisión, el titular presentará una solicitud a todas las autoridades competentes implicadas y a la Agencia.
2. Si una de las autorizaciones de comercialización a que se refiere el apartado 1 ha sido concedida por el procedimiento centralizado, la Agencia evaluará la solicitud de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 64.
3. Si ninguna de las autorizaciones de comercialización a que se refiere el apartado 1 es una autorización de comercialización centralizada, el Grupo de Coordinación

designará a una autoridad competente de entre las que hayan concedido las autorizaciones de comercialización para evaluar la solicitud de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 64.

Artículo 64

Procedimiento para las variaciones que exigen evaluación

1. Si una solicitud de variación cumple los requisitos establecidos en el artículo 61, la autoridad competente, la Agencia o una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, acusarán recibo de una solicitud completa.
2. Si la solicitud está incompleta, la autoridad competente, la Agencia o una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, exigirán al solicitante que complete la solicitud dentro de un plazo razonable.
3. La autoridad competente, la Agencia o una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, evaluarán la solicitud y elaborarán un dictamen sobre la variación en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de una solicitud válida. Sin embargo, cuando sea necesario atendiendo a la urgencia del asunto, el dictamen se adoptará inmediatamente.
4. Dentro del período mencionado en el apartado 3, la autoridad competente o la Agencia podrán pedir al solicitante que facilite información suplementaria en un plazo determinado. El procedimiento se suspenderá hasta que se haya proporcionado dicha información suplementaria.
5. El dictamen se transmitirá al solicitante.
6. Si el dictamen es elaborado por la Agencia, se transmitirá a la Comisión. En caso de que la Agencia evalúe la solicitud con arreglo al artículo 63, apartado 2, el dictamen se transmitirá a la Comisión y a todas las autoridades competentes implicadas.
7. Si el dictamen es elaborado por una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, se transmitirá a todas las autoridades competentes implicadas.
8. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá presentar a la Agencia o a la autoridad competente una petición por escrito de reexamen del dictamen. Los motivos detallados para pedir el reexamen se declararán en la petición o se transmitirán a la Agencia o a la autoridad competente en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen.
9. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, la Agencia o la autoridad competente reexaminarán los puntos del dictamen señalados en la petición de reexamen por el solicitante y adoptarán un dictamen reexaminado. Las razones de las conclusiones alcanzadas se adjuntarán al dictamen.

Artículo 65

Medidas de cierre de los procedimientos de variaciones que exigen evaluación

1. En un plazo de treinta días a partir de la finalización del procedimiento establecido en el artículo 64, apartados 6 y 7, una autoridad competente o la Comisión modificarán la autorización de comercialización o denegarán la variación e informarán al solicitante de los motivos de la denegación. En el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión final por la que se modifique la autorización de

comercialización o se deniegue la variación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

2. En caso de que el proyecto de decisión no concuerde con el dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones para no seguir el dictamen de la Agencia.
3. La autoridad competente o la Agencia notificarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización la modificación de esta.
4. La base de datos sobre medicamentos se actualizará en consecuencia:

Artículo 66

Revisión por el Grupo de Coordinación

En caso de que una autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3, elabore el dictamen, cada autoridad competente implicada modificará la autorización de comercialización concedida por ella o rechazará la variación en consonancia con el dictamen elaborado por la autoridad competente designada con arreglo al artículo 63, apartado 3.

No obstante, en caso de que una autoridad competente no esté de acuerdo con el dictamen, se aplicará el procedimiento de revisión por el Grupo de Coordinación establecido en el artículo 49.

Artículo 67

Aplicación de las variaciones que exigen evaluación

1. El titular de una autorización de comercialización únicamente podrá aplicar una variación que exige evaluación después de que una autoridad competente o la Comisión hayan modificado la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización con arreglo a dicha variación y el titular haya sido informado de ello.
2. A petición de una autoridad competente o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización proporcionará inmediatamente toda la información relativa a una variación de los términos de una autorización de comercialización.

SECCIÓN 5

ARMONIZACIÓN DE LOS RESÚMENES DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO RELATIVOS A MEDICAMENTOS AUTORIZADOS A NIVEL NACIONAL

Artículo 68

Fase preparatoria del ejercicio de armonización

1. Se elaborará un resumen armonizado de las características del producto de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 69 para los medicamentos veterinarios, distintos de los medicamentos veterinarios homeopáticos, que tengan la misma composición cuantitativa y cualitativa de principios activos y la misma forma farmacéutica y a los que se hayan concedido autorizaciones nacionales de comercialización en los distintos Estados miembros antes del 1 de enero de 2004 («medicamentos similares»).
2. Para determinar la composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos, las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o

derivados de un principio activo se considerarán el mismo principio activo, a menos que difieran considerablemente en sus propiedades en cuanto a seguridad o eficacia.

Artículo 69

Procedimiento de armonización de los resúmenes de características del producto

1. A más tardar el [12 months after the date of application of this Regulation for Publications Office to insert the actual date], las autoridades competentes proporcionarán al Grupo de Coordinación listas de todos los productos para los que se hayan concedido autorizaciones nacionales de comercialización antes del 1 de enero de 2004.
2. El Grupo de Coordinación establecerá grupos de medicamentos similares. El Grupo de Coordinación nombrará ponente a uno de sus miembros para cada grupo de medicamentos similares.
3. En un plazo de ciento veinte días a partir de su nombramiento, el ponente presentará al Grupo de Coordinación un informe relativo a la posible armonización de los resúmenes de características del producto de los medicamentos veterinarios similares del grupo y propondrá un resumen armonizado.
4. Los resúmenes armonizados relativos a medicamentos veterinarios contendrán toda la información siguiente:
 - a) todas las especies mencionadas en las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros para los medicamentos similares del grupo;
 - b) todas las indicaciones terapéuticas mencionadas en las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros para los medicamentos similares del grupo;
 - c) el período de espera más corto de los declarados en los resúmenes de las características del producto.
5. Tras la presentación de un informe, el Grupo de Coordinación se pronunciará por mayoría de los votos emitidos por sus miembros representados en la reunión. El ponente hará constar el acuerdo, cerrará el procedimiento e informará a los Estados miembros y a los titulares de las autorizaciones de comercialización.
6. En caso de que el dictamen sea favorable a la adopción de un resumen armonizado de las características del producto, cada Estado miembro modificará una autorización de comercialización de conformidad con el acuerdo en el plazo de treinta días a partir de la recepción de la información sobre el acuerdo procedente del ponente.
7. En caso de dictamen desfavorable, se aplicará el procedimiento contemplado en el artículo 49.

Artículo 70

Armonización del resumen de las características del producto tras una reevaluación

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 69, el Comité podrá recomendar a la Comisión grupos de medicamentos veterinarios similares para los que sea necesaria una reevaluación científica antes de elaborar un resumen armonizado de las características del producto.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, decisiones relativas a grupos de productos para los que es necesaria una reevaluación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 69, los medicamentos veterinarios autorizados antes del 20 de julio de 2000, así como los autorizados después de esa fecha, pero que hayan sido señalados como potencialmente perjudiciales para el medio ambiente en el marco de la evaluación del riesgo medioambiental, serán reevaluados antes de que se elabore un resumen armonizado de las características del producto.
4. A los efectos de los apartados 1 y 3, se aplicará el procedimiento de consulta en interés de la Unión de conformidad con lo dispuesto en los artículos 84 a 87.

Artículo 71

Posición del titular de la autorización de comercialización

A petición del Grupo de Coordinación o la Agencia, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos similares incluidos en un grupo de medicamentos indicados para una armonización de los resúmenes de características presentarán información sobre sus medicamentos.

SECCIÓN 6

FARMACOVIGILANCIA

Artículo 72

Sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización

1. Los titulares de autorizaciones de comercialización elaborarán y mantendrán un sistema de recogida de información sobre los riesgos de los medicamentos veterinarios para la sanidad animal, la salud pública y el medio ambiente que les permita cumplir sus responsabilidades de farmacovigilancia enumeradas en los artículos 73, 76 y 77 («sistema de farmacovigilancia»).
2. Las autoridades competentes y la Agencia supervisarán los sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización.

Artículo 73

Sistema de farmacovigilancia de la Unión

1. Los Estados miembros, la Comisión, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización colaborarán para establecer y mantener un sistema de seguimiento de la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados que les permita cumplir sus responsabilidades enumeradas en los artículos 77 y 79 («sistema de farmacovigilancia de la Unión»).
2. Las autoridades competentes, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización pondrán a disposición de los profesionales de la salud y los ganaderos diferentes medios para informarlos de los siguientes acontecimientos, independientemente de que se consideren relacionados con los medicamentos («acontecimientos adversos»):
 - a) cualquier respuesta en un animal a un medicamento de uso humano o veterinario que sea nociva y no intencionada;

- b) cualquier observación de falta de eficacia de un medicamento veterinario tras la administración a un animal de conformidad con el resumen de las características del producto;
- c) cualquier incidente medioambiental observado tras la administración de un medicamento veterinario a un animal;
- d) cualquier incumplimiento del período de espera tras la administración a un animal de un medicamento de uso humano o veterinario;
- e) cualquier respuesta nociva en personas a un medicamento veterinario;
- f) cualquier constatación de un principio activo en un producto de un animal destinado a la producción de alimentos que supere los niveles de residuos establecidos con arreglo al Reglamento (CE) nº 470/2009.

Artículo 74

Base de datos de farmacovigilancia de la Unión

1. La Agencia establecerá y mantendrá una base de datos de la Unión sobre farmacovigilancia veterinaria («base de datos de farmacovigilancia»).
2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos de farmacovigilancia.
3. La Agencia velará por que la información transmitida a la base de datos de farmacovigilancia se cargue y haga accesible de conformidad con el artículo 75.

Artículo 75

Acceso a la base de datos sobre farmacovigilancia

1. Las autoridades competentes tendrán pleno acceso a la base de datos de farmacovigilancia.
2. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán acceso a la base de datos de farmacovigilancia en la medida necesaria para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia que se especifican en el artículo 77.
3. El público en general tendrá acceso a la base de datos de farmacovigilancia solamente en lo que respecta a la siguiente información:
 - a) el número de acontecimientos adversos comunicados cada año, desglosados por producto, especie animal y tipo de acontecimiento adverso;
 - b) información sobre el proceso y al resultado de la gestión de señales a que se refiere el artículo 81 en relación con medicamentos veterinarios y grupos de productos.

Artículo 76

Notificación de acontecimientos adversos

1. Las autoridades competentes registrarán en la base de datos de farmacovigilancia todos los acontecimientos adversos que les hayan notificado los profesionales de la salud y los ganaderos y que se hayan producido en el territorio de su Estado miembro, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la notificación.
2. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán en la base de datos de farmacovigilancia todos los acontecimientos adversos que les hayan notificado los

profesionales de la salud y los ganaderos y que se hayan producido en la Unión o en un tercer país en relación con sus medicamentos veterinarios autorizados, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la notificación.

3. Las autoridades competentes podrán, por iniciativa propia o a petición de la Agencia, pedir al titular de la autorización de comercialización que recoja datos específicos de farmacovigilancia, en particular en relación con el uso de un medicamento veterinario en determinadas especies animales, atendiendo a la salud pública y la sanidad animal, la seguridad de las personas que administran el medicamento y la protección del medio ambiente. La Autoridad explicará con detalle los motivos de la petición e informará de ello a las demás autoridades competentes y a la Agencia.
4. En un plazo de quince días desde la recepción de la solicitud a que se refiere el apartado 3, el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la autoridad competente su deseo de que se proceda a un reexamen de la solicitud para recoger nuevos datos de farmacovigilancia específicos.
5. En un plazo de sesenta días desde la recepción de la notificación escrita, la autoridad competente reexaminará la petición y comunicará su decisión al titular de la autorización de comercialización.

Artículo 77

Responsabilidades de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización

1. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la farmacovigilancia en relación con los medicamentos cuya titularidad ostente.
2. En caso de que las tareas de farmacovigilancia se hayan subcontratado a terceros, el acuerdo se detallará en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.
3. El titular de la autorización de comercialización tendrá a su disposición, de manera permanente, a una o más personas cualificadas responsables de la farmacovigilancia. Estas personas residirán y realizarán sus actividades en la Unión. El titular de la autorización de comercialización designará a una única persona cualificada por archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.
4. En caso de que las funciones de la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia enumeradas en el artículo 78 se hayan subcontratado a terceros, el acuerdo se detallará en el contrato.
5. Sobre la base de los datos de farmacovigilancia y cuando sea necesario, el titular de la autorización de comercialización presentará modificaciones de los términos de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 61.
6. El titular de la autorización de comercialización no divulgará información sobre acontecimientos adversos relacionados con el medicamento veterinario sin previa notificación de su intención a la autoridad o las autoridades competentes que hayan concedido la autorización de comercialización o a la Agencia, si tal autorización se concedió por procedimiento centralizado.

Cuando el titular de la autorización de comercialización divulgue dicha información, velará por presentarla de forma objetiva y que no induzca a error.

Artículo 78

Persona cualificada responsable de la farmacovigilancia

Las personas cualificadas responsables de la farmacovigilancia a las que hace referencia el artículo 77, apartado 3, llevarán a cabo las siguientes tareas:

- a) elaborar y mantener una descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización respecto al medicamento veterinario para el que se haya concedido la autorización («archivo maestro del sistema de farmacovigilancia») para todos los medicamentos de los que sea responsable;
- b) asignar números de referencia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y comunicar el número de referencia de cada medicamento a la base de datos de medicamentos;
- c) notificar a las autoridades competentes y a la Agencia el lugar de la Unión donde la persona cualificada realiza sus actividades y puede consultarse el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- d) establecer y mantener un sistema para recoger y registrar todos los acontecimientos adversos que se pongan en conocimiento del titular de la autorización de comercialización, de modo que puedan consultarse, al menos, en un punto de la Unión;
- e) preparar los informes sobre acontecimientos adversos a los que hace referencia el artículo 76;
- f) velar por que los informes sobre acontecimientos adversos se registren en la base de datos de farmacovigilancia;
- g) garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, o de la Agencia, 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;
- h) proporcionar a las autoridades competentes o a la Agencia cualquier otra información pertinente para detectar un cambio de la relación beneficio-riesgo de un medicamento veterinario, incluida la correspondiente información sobre estudios de supervisión posteriores a la comercialización;
- i) evaluar mediante el sistema de farmacovigilancia toda la información, estudiar maneras de prevenir y minimizar el riesgo y, en su caso, adoptar medidas adecuadas;
- j) supervisar el sistema de farmacovigilancia para, en caso necesario, elaborar y aplicar un plan de medidas correctoras;
- k) velar por la formación continua de todo el personal que realice actividades de farmacovigilancia;
- l) comunicar a las autoridades competentes y a la Agencia cualquier medida reglamentaria que adopte un tercer país basándose en los datos de farmacovigilancia, en el plazo de quince días a partir de la recepción de dicha información.

Artículo 79

Responsabilidades de las autoridades competentes y la Agencia en materia de farmacovigilancia

1. Las autoridades competentes evaluarán todos los acontecimientos adversos que les notifiquen los profesionales sanitarios y los ganaderos, gestionarán los riesgos y adoptarán, en su caso, las medidas a que se refieren los artículos 130 a 135 en relación con las autorizaciones de comercialización.
2. Las autoridades competentes tomarán las medidas adecuadas para alentar la notificación de acontecimientos adversos por parte de los profesionales sanitarios y los ganaderos.
3. Las autoridades competentes podrán imponer requisitos específicos a los veterinarios y demás profesionales sanitarios en lo que respecta a la notificación de acontecimientos adversos. La Agencia y las autoridades competentes podrán organizar reuniones o una red de grupos de veterinarios u otros profesionales sanitarios cuando haya una necesidad específica de recoger, cotejar o analizar datos específicos de farmacovigilancia.
4. Las autoridades competentes y la Agencia ofrecerán oportunamente a los veterinarios, a los demás profesionales sanitarios y al conjunto de la población toda la información importante sobre acontecimientos adversos relacionados con el uso de un medicamento veterinario, en formato electrónico o a través de otros medios de comunicación.
5. Las autoridades competentes comprobarán, mediante las inspecciones a las que hace referencia el artículo 125, que los titulares de una autorización de comercialización cumplen los requisitos de farmacovigilancia establecidos en la presente sección.
6. La Agencia evaluará los acontecimientos adversos causados por los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, gestionará los riesgos y recomendará medidas a la Comisión. La Comisión adoptará, cuando sea necesario, las medidas a que hacen referencia los artículos 130 y 135 relativas a las autorizaciones de comercialización.

Artículo 80

Delegación de las tareas de la autoridad competente

1. La autoridad competente podrá delegar cualquiera de las tareas que tenga encomendadas a tenor del artículo 79 a la autoridad competente de otro Estado miembro, previo acuerdo escrito de esta última.
2. La autoridad competente que confiera la delegación informará de ello por escrito a la Comisión, a la Agencia y a los demás Estados miembros. La autoridad competente que confiere la delegación y la Agencia harán pública dicha información.

Artículo 81

Proceso de gestión de señales

1. Las autoridades competentes y la Agencia cooperarán en el seguimiento de la base de datos de farmacovigilancia para determinar si hay alguna modificación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos veterinarios, con vistas a detectar riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente («proceso de gestión de señales»).

2. Las autoridades competentes y la Agencia establecerán grupos de medicamentos veterinarios cuyo proceso de gestión de señales pueda combinarse con vistas a detectar riesgos para la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
3. La Agencia y el Grupo de Coordinación acordarán cómo distribuirse el seguimiento de los grupos de medicamentos veterinarios registrados en la base de datos de farmacovigilancia. La autoridad competente o la Agencia serán designadas responsables («autoridad principal») de la supervisión de cada grupo de medicamentos veterinarios.
4. Los resultados del proceso de gestión de señales deberán consensuarse entre las autoridades competentes y, en su caso, con la Agencia. La autoridad principal registrará los resultados en la base de datos de farmacovigilancia.
5. En caso necesario, basándose en los resultados del proceso de gestión de señales al que hace referencia el apartado 4, las autoridades competentes o la Comisión adoptarán las medidas adecuadas, tal como se contempla en los artículos 130 a 135.

SECCIÓN 7

REEXAMEN DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN PARA UN MERCADO LIMITADO Y EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES

Artículo 82

Procedimiento de revisión de una autorización de comercialización para un mercado limitado

1. Antes de que expire su período de validez de tres años, las autorizaciones de comercialización para un mercado limitado concedidas con arreglo al artículo 21 se revisarán a solicitud de su titular. Tras la primera revisión, serán objeto de revisión cada cinco años.
2. La solicitud de revisión se presentará a la autoridad competente que haya concedido la autorización o a la Agencia al menos seis meses antes de la fecha de expiración de la autorización de comercialización para un mercado limitado, y deberá demostrarse que el medicamento veterinario sigue destinado a un mercado limitado y, en su caso, que el titular de la autorización cumple las condiciones a que se hace referencia en el artículo 21, apartado 1.
3. Cuando se haya presentado una solicitud de revisión, la autorización de comercialización para un mercado limitado seguirá siendo válida hasta que la autoridad competente o la Comisión adopten una decisión sobre la solicitud.
4. La autoridad competente o la Agencia evaluarán la solicitud de revisión y determinarán si la relación beneficio-riesgo es positiva.
5. La autoridad competente o la Comisión podrán, en cualquier momento, conceder una autorización de comercialización sin límite temporal a un medicamento veterinario autorizado para un mercado limitado, siempre que su titular presente la documentación que faltaba sobre inocuidad y eficacia a la que se refiere el artículo 21, apartado 1.

Artículo 83

Procedimiento de reexamen de una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales

1. Antes de que expire su período de validez de un año, las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al artículo 22 se reexaminarán a solicitud de su titular.
2. La solicitud de reexamen se presentará a la autoridad competente que haya concedido la autorización o a la Agencia al menos tres meses antes de la fecha de expiración de la autorización de comercialización.
3. Cuando se haya presentado una solicitud de reexamen, la autorización de comercialización seguirá siendo válida hasta que la autoridad competente o la Comisión adopten una decisión sobre la solicitud.
4. La autoridad competente o la Comisión podrán, en cualquier momento, conceder una autorización de comercialización sin límite temporal siempre que su titular presente la documentación que faltaba sobre inocuidad y eficacia a la que se refiere el artículo 22, apartado 1.

SECCIÓN 8

CONSULTA EN INTERÉS DE LA UNIÓN

Artículo 84

Ámbito de la consulta en interés de la Unión

1. Cuando estén en juego los intereses de la Unión y, en particular, los de protección de la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente relacionados con la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios, o la libre circulación de mercancías en la Unión, cualquier Estado miembro o la Comisión podrán consultar a la Agencia para que aplique el procedimiento establecido en el artículo 85. Se identificará claramente el motivo de preocupación.
2. A petición de la Agencia, los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización presentarán a la Agencia toda la información disponible relativa a la consulta en interés de la Unión.
3. Cuando la consulta prevista en el apartado 1 se refiera a más de un medicamento veterinario o categoría terapéutica, la Agencia podrá limitar el procedimiento a determinadas partes de los términos de la autorización de comercialización.

Artículo 85

Procedimiento de consulta

1. La Agencia publicará en su sitio web información sobre las consultas que haya recibido con arreglo al artículo 84. Se invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones.
2. El Comité estudiará el asunto consultado y emitirá un dictamen motivado en un plazo de noventa días a partir de la fecha en que se le haya sometido la cuestión. El Comité podrá prorrogar este plazo hasta sesenta días más, teniendo en cuenta la opinión de los titulares de la autorización de comercialización involucrados.
3. Antes de emitir su dictamen, el Comité ofrecerá al titular de la autorización de comercialización la oportunidad de presentar sus observaciones en un plazo

determinado. El Comité podrá dejar en suspenso el plazo considerado en el apartado 2, a fin de que el titular de la autorización de comercialización pueda preparar sus alegaciones.

4. Para examinar la cuestión, el Comité designará como ponente a uno de sus miembros. 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 el plazo para la realización de dichas funciones.
5. Si lo considera conveniente, el Comité podrá invitar previamente a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia.
6. 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 titular de la autorización de comercialización, junto con un informe de evaluación del medicamento veterinario que exponga las razones en las que se basan sus conclusiones.

Artículo 86

Decisión relativa a la consulta en interés de la Unión

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen mencionado en el artículo 85, apartado 6, la Comisión preparará un proyecto de decisión. Si un proyecto de decisión no se ajusta al dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará también una exposición detallada de los motivos de las diferencias, como anexo del proyecto de decisión.
2. El proyecto de decisión se transmitirá a los Estados miembros.

Artículo 87

Decisión de la Comisión tras la consulta

1. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión definitiva sobre la consulta en interés de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2. A menos que se indique lo contrario en la notificación de consulta de conformidad con el artículo 84, la decisión se aplicará a todos los medicamentos veterinarios sujetos a la autorización de comercialización que contengan el principio activo objeto de la consulta.
2. Cuando el medicamento veterinario haya sido autorizado siguiendo procedimientos nacionales, de reconocimiento mutuo o descentralizados, la decisión a que se refiere el apartado 1 se comunicará a todos los Estados miembros y al titular de la autorización de comercialización, para información.
3. Con respecto a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión, los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas que sean necesarias para ajustarse a la decisión en un plazo de treinta días tras su notificación, a menos que la propia decisión prevea otro plazo.
4. En el caso de los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado, la decisión contemplada en el apartado 1 se comunicará al titular de la autorización de comercialización.

Capítulo V

Medicamentos veterinarios homeopáticos

Artículo 88

Medicamentos veterinarios homeopáticos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los medicamentos veterinarios homeopáticos que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 89 y no sean inmunológicos se registrarán según lo dispuesto en el artículo 90.
2. Las autoridades competentes consignarán en la base de datos a que se refiere el artículo 51 los medicamentos veterinarios homeopáticos que hayan registrado.

Artículo 89

Registro de los medicamentos veterinarios homeopáticos

1. Se someterán a un procedimiento de registro los medicamentos veterinarios homeopáticos que cumplan todas las condiciones siguientes:
 - 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) grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre;
 - c) ausencia de indicación terapéutica específica en el etiquetado del medicamento o en cualquier información relativa al mismo.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 145 en lo referente a adaptar el apartado 1, letras b) y c), atendiendo a nuevas pruebas científicas.

Artículo 90

Requisitos y procedimiento para el registro de los medicamentos veterinarios homeopáticos

1. La solicitud de registro de un medicamento veterinario homeopático contendrá los documentos siguientes:
 - a) denominación científica, u otra denominación que figure en una farmacopea, de las cepas homeopáticas, con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
 - b) documentación que describa la obtención y el control de las cepas y justifique su carácter homeopático, basándose en bibliografía apropiada; en el caso de medicamentos veterinarios homeopáticos que contengan sustancias biológicas, una descripción de las medidas adoptadas para garantizar la ausencia de patógenos;
 - c) expediente de fabricación y control de cada forma farmacéutica y descripción del método de dilución y potenciación;
 - d) autorización de fabricación de los medicamentos veterinarios de que se trate;

- e) copia de los registros o autorizaciones obtenidos, en su caso, para esos mismos medicamentos veterinarios en otros Estados miembros;
 - f) texto que vaya a aparecer en el embalaje exterior y el embalaje primario de los medicamentos veterinarios que vayan a registrarse;
 - g) información sobre la estabilidad del medicamento;
 - h) en el caso de medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos, tiempo de espera propuesto, acompañado de todas las justificaciones necesarias;
 - i) en el caso de medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos y que contengan principios activos no incluidos en el Reglamento (UE) n° 37/2010 para las especies en cuestión, un documento que certifique que se ha presentado a la Agencia una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 470/2009.
2. La solicitud de registro podrá abarcar varios medicamentos obtenidos a partir de las mismas cepas homeopáticas.
 3. En una decisión sobre el registro, la autoridad competente determinará las condiciones en las que el medicamento veterinario homeopático podrá ponerse a disposición de los usuarios finales, de conformidad con el artículo 29.
 4. El procedimiento de registro de un medicamento veterinario homeopático se completará en el plazo de doscientos veinte días a partir de la presentación de una solicitud válida.

Capítulo VI

Fabricación, importación y exportación

Artículo 91

Autorizaciones de fabricación

1. Será necesaria una autorización de fabricación para realizar cualquiera de las actividades siguientes («fabricación»):
 - a) producir o importar medicamentos veterinarios, o
 - b) llevar a cabo cualquier parte del proceso de elaboración de un medicamento veterinario o de hacer que llegue a su estado final: comienzo del proceso, montaje, embalaje, etiquetado, almacenamiento, esterilización, ensayo o liberación del producto o de cualquier ingrediente del mismo para su distribución en el marco de tal proceso.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no será necesaria una autorización de fabricación en el caso de preparación, división, de cambio de acondicionamiento o de presentación cuando estos procesos se lleven a cabo únicamente para la venta al por menor de conformidad con lo dispuesto en los artículos 107 y 108.
3. Las autoridades competentes consignarán en la base de datos sobre fabricación, importación y distribución al por mayor establecida de conformidad con el artículo 94 las autorizaciones de fabricación que hayan concedido.
4. Las autorizaciones de fabricación serán válidas en toda la Unión.

Artículo 92

Requisitos para la obtención de una autorización de fabricación

1. Las solicitudes de autorización de fabricación se presentarán a una autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el lugar de fabricación.
2. La solicitud de autorización de comercialización contendrá, al menos, la siguiente información:
 - a) los medicamentos veterinarios que se vayan a fabricar o importar;
 - b) las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar o importar;
 - c) información sobre el lugar de fabricación en el que se vayan a fabricar o a someter a prueba los medicamentos veterinarios;
 - d) declaración de que el solicitante cumple los requisitos establecidos en el artículo 98.

Artículo 93

Concesión de autorizaciones de fabricación

1. Antes de conceder una autorización de fabricación, la autoridad competente, de conformidad con el artículo 125, inspeccionará el lugar de fabricación en el que se vayan a fabricar o a someter a prueba los medicamentos veterinarios.
2. La autorización solo se aplicará al lugar de fabricación, los medicamentos veterinarios y las formas farmacéuticas indicados en la solicitud.
3. Los Estados miembros establecerán procedimientos para la concesión de autorizaciones de fabricación. Los procedimientos para la concesión de una autorización de fabricación no durarán más de noventa días a partir de la recepción de la solicitud por la autoridad competente.
4. La autoridad competente podrá exigir al solicitante que presente información adicional a la que figure en la solicitud de conformidad con el artículo 92. Cuando la autoridad competente así lo haga, el plazo previsto en el apartado 3 del presente artículo quedará suspendido hasta que se haya facilitado dicha información adicional.
5. Podrá concederse una autorización de fabricación condicional, supeditada a la obligación de que el solicitante tome medidas o introduzca procedimientos específicos en un plazo determinado. La autorización de fabricación podrá suspenderse si no se cumplen tales requisitos.

Artículo 94

Base de datos de autorizaciones de fabricación

1. La Agencia creará y mantendrá una base de datos de la Unión sobre fabricación, importación y distribución al por mayor (la «base de datos de fabricación y distribución al por mayor»).
2. Esta base de datos contendrá información sobre todas las autorizaciones de fabricación y distribución al por mayor concedidas por las autoridades competentes en la Unión.
3. La Agencia hará público un modelo de presentación electrónica de información a la base de datos.

4. Las autoridades competentes registrarán en la base de datos de fabricación y distribución al por mayor información sobre las autorizaciones y los certificados que concedan de conformidad con los artículos 93, 103 y 105, junto con información sobre los medicamentos veterinarios objeto de las autorizaciones, siguiendo el modelo contemplado en el apartado 3.
5. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos de fabricación y distribución al por mayor.
6. La Agencia velará por que la información transmitida a la base de datos sea cotejada y hecha accesible, y por que se comparta.

Artículo 95

Acceso a la base de datos de autorizaciones de fabricación

1. Las autoridades competentes dispondrán de pleno acceso a la base de datos establecida a tenor del artículo 94.
2. Los fabricantes y los mayoristas tendrán acceso a la base de datos en la medida que necesiten para cumplir sus obligaciones.
3. Los demás interesados tendrán acceso a la información de la base de datos que especifique las empresas a las que se han concedido las autorizaciones de fabricación o distribución al por mayor, los lugares de fabricación y los medicamentos afectados por las autorizaciones.

Artículo 96

Solicitud de modificación de las autorizaciones de fabricación

1. Cuando el titular de la autorización de fabricación solicite una modificación de la misma, el procedimiento de examen de la solicitud no durará más de treinta días a partir de la recepción de la solicitud por la autoridad competente. En casos excepcionales, la autoridad competente podrá prorrogar dicho período hasta noventa días.
2. La solicitud describirá el cambio solicitado y los medicamentos autorizados a los que afectará este cambio.
3. Dentro del período mencionado en el apartado 1, la autoridad competente o la Agencia podrán pedir al solicitante que facilite información complementaria en un plazo determinado. El procedimiento quedará en suspenso hasta que se aporte la información complementaria.
4. La autoridad competente comunicará al titular el resultado de la evaluación y, en su caso, modificará la autorización de fabricación y actualizará, si procede, la base de datos de fabricación y distribución al por mayor.

Artículo 97

Autorización de fabricación para importación y exportación

1. También se necesitará autorización de fabricación para las importaciones procedentes de terceros países y las exportaciones hacia ellos.
2. El requisito establecido en el apartado 1 no se aplicará a los titulares de una autorización de distribución al por mayor a la que hace referencia el artículo 104.

Artículo 98
Obligaciones de los titulares de una autorización de fabricación

El titular de una autorización de fabricación deberá:

- a) disponer de locales, instalaciones de prueba y equipamiento técnico adecuados y suficientes para la fabricación, exportación o importación de los medicamentos veterinarios mencionados en la autorización de fabricación;
- b) disponer al menos de una persona cualificada en el sentido del artículo 100;
- c) capacitar a la persona cualificada mencionada en el artículo 100 para que cumpla su misión, en particular poniendo a su disposición todos los equipos técnicos y las instalaciones de prueba necesarios;
- d) informar a la autoridad competente en caso de que la persona cualificada mencionada en el artículo 100 sea sustituida;
- e) disponer del personal que responda a las exigencias legales estipuladas por el Estado miembro interesado, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;
- f) permitir el acceso a sus locales en todo momento a los agentes de la autoridad competente;
- g) llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que haya suministrado, incluidas las muestras, de conformidad con el artículo 99.

Artículo 99
Registros

- 1. De todos los medicamentos veterinarios suministrados por el titular de una autorización de fabricación se registrará la información siguiente:
 - a) fecha de la transacción;
 - b) denominación del medicamento veterinario;
 - c) cantidad suministrada;
 - d) nombre y dirección del destinatario;
 - e) número del lote.
- 2. La documentación mencionada en el apartado 1 se mantendrá a disposición de las autoridades competentes para su inspección durante un período de tres años.

Artículo 100
Persona cualificada para la fabricación

- 1. El titular de la autorización de comercialización dispondrá, de manera permanente y continua, de al menos una persona cualificada que cumpla las condiciones establecidas en el presente artículo y que sea responsable, en particular, de la ejecución de las obligaciones especificadas en el artículo 101.
- 2. La persona cualificada estará en posesión de un diploma, certificado u otra prueba de cualificación adecuada y tendrá experiencia suficiente en el ámbito de la fabricación. El titular de la autorización podrá asumir personalmente la responsabilidad mencionada en el apartado 1 si cumple las condiciones especificadas.

Artículo 101
Liberación de lotes de medicamentos veterinarios

1. Cuando los medicamentos veterinarios hayan sido fabricados por el titular de la autorización, la persona cualificada para la fabricación velará por que cada lote haya sido fabricado y analizado de conformidad con los términos de la autorización de comercialización. La persona cualificada para la fabricación preparará un informe al respecto.
2. Cuando los medicamentos veterinarios hayan sido importados de terceros países, la persona cualificada para la fabricación velará por que cada lote de fabricación importado haya sido sometido en la Unión a un análisis cualitativo y cuantitativo de, al menos, todos los principios activos, y a todas las demás pruebas necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios de acuerdo con lo establecido en la autorización de comercialización.
3. Los informes firmados por la persona cualificada a que se hace referencia en el apartado 1 serán válidos en toda la Unión.
4. La persona cualificada para la fabricación llevará registros de cada lote de fabricación liberado. Los registros se actualizarán a medida que se realicen las operaciones y se mantendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de cinco años.
5. Cuando los medicamentos veterinarios fabricados en la Unión vuelvan a la Unión importados de terceros países, se aplicará el apartado 1.
6. Cuando los medicamentos veterinarios hayan sido importados desde terceros países con los cuales la Unión tiene acuerdos de aplicación de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas en la Directiva 91/412/CEE de la Comisión²⁷ y se demuestre que en el país de exportación se han realizado los análisis a que hace referencia el apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro de importación podrá eximir a la persona cualificada de la responsabilidad de realizar las pruebas a que hace referencia el apartado 2.

Artículo 102
Responsabilidad de las autoridades competentes

1. Los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las obligaciones de la persona cualificada mencionada en el artículo 100 mediante medidas administrativas apropiadas, o sometiendo a un código de conducta profesional.
2. La autoridad competente podrá suspender temporalmente a estas personas cuando se abra contra ellas un procedimiento administrativo o disciplinario por faltar a sus obligaciones.

Artículo 103
Certificados de autorizaciones de fabricación

A petición del fabricante o exportador de medicamentos veterinarios o de las autoridades de un tercer país importador, la autoridad competente certificará que el fabricante:

²⁷ Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (DO L 228 de 17.08.1991, p. 70).

- a) es titular de una autorización de fabricación del medicamento en cuestión, o
- b) posee el certificado de prácticas correctas de fabricación al que hace referencia el artículo 127.

Al expedir estos certificados, la autoridad competente adjuntará el resumen de las características del producto aprobado o, en su defecto, un documento equivalente, en el caso de medicamentos veterinarios destinados a la exportación y ya autorizados en su territorio.

Capítulo VII

Suministro y uso

SECCIÓN 1

DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR

Artículo 104

Distribución al por mayor de medicamentos veterinarios

1. La distribución al por mayor de medicamentos veterinarios estará sujeta a autorización. Los Estados miembros establecerán procedimientos para la concesión de autorizaciones de distribución al por mayor.
2. Las autorizaciones de distribución al por mayor serán válidas en toda la Unión.
3. El suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro no se considerará distribución al por mayor.
4. El distribuidor mayorista dispondrá de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada ordenada por la Comisión o las autoridades competentes o emprendida en colaboración con el fabricante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario en cuestión.
5. El distribuidor mayorista suministrará medicamentos veterinarios solamente a las personas autorizadas para ejercer la venta al por menor en el Estado miembro, de conformidad con el artículo 107, apartado 1, a otros distribuidores mayoristas y a exportadores de medicamentos veterinarios.

Artículo 105

Procedimientos para la concesión de autorizaciones de distribución al por mayor

1. La solicitud de autorización de distribución al por mayor se presentará a la autoridad competente del Estado miembro en el que el distribuidor esté establecido.
2. Los procedimientos para la concesión de una autorización de distribución al por mayor no durarán más de noventa días a partir de la recepción de la solicitud por la autoridad competente.
3. El solicitante demostrará, en su solicitud, que cumple los requisitos siguientes:
 - a) tener a su disposición personal técnicamente capacitado, locales y equipos adecuados y suficientes, que cumplan los requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre almacenamiento y manipulación de medicamentos veterinarios;
 - b) disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada ordenada por la Comisión o las autoridades competentes o

emprendida en colaboración con el fabricante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario en cuestión;

- c) disponer de un sistema de registro adecuado que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 106.
- 4. La autoridad competente comunicará al solicitante el resultado de la evaluación, concederá o denegará la autorización de distribución al por mayor y cargará en la base de datos de fabricación y distribución al por mayor la información pertinente relativa a la autorización.

Artículo 106

Responsabilidades de los distribuidores mayoristas en materia de registros

- 1. El distribuidor mayorista llevará registros detallados que contendrán, para cada transacción de entrada o salida, los siguientes datos mínimos:
 - a) fecha de la transacción;
 - b) denominación del medicamento veterinario;
 - c) número del lote;
 - d) fecha de caducidad del medicamento veterinario;
 - e) cantidad recibida o suministrada;
 - f) nombre y dirección del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta.
- 2. Al menos una vez al año, el titular de una autorización de distribución al por mayor procederá a una auditoría detallada de sus existencias del momento, con las que cotejará los medicamentos entrantes y salientes. Se registrará cualquier discrepancia constatada. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años.

SECCIÓN 2

VENTA AL POR MENOR

Artículo 107

Venta al por menor y registro de medicamentos veterinarios

- 1. Solo podrán vender medicamentos veterinarios al por menor las personas autorizadas al efecto por la legislación nacional.
- 2. Las personas facultadas para prescribir medicamentos veterinarios con arreglo a la legislación nacional aplicable suministrarán antimicrobianos al por menor únicamente para los animales que estén tratando y solo en la cantidad requerida para el tratamiento en cuestión.
- 3. Los minoristas de medicamentos veterinarios llevarán registros detallados que contendrán, para cada compra o venta, los siguientes datos:
 - a) fecha de la transacción;
 - b) denominación del medicamento veterinario;
 - c) número del lote;
 - d) cantidad recibida o suministrada;

- e) nombre y dirección del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta;
 - f) nombre y dirección del veterinario que prescribió el medicamento, y copia de la receta cuando esta sea obligatoria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29.
4. Al menos una vez al año, el minorista procederá a una auditoría detallada de sus existencias del momento, con las que cotejará los medicamentos veterinarios entrantes y salientes. Se registrará cualquier discrepancia constatada. De conformidad con el artículo 125, estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años.

Artículo 108

Venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios

1. Las personas autorizadas a vender medicamentos veterinarios al por menor de conformidad con el artículo 107, apartado 1, podrán suministrarlos mediante servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión a condición de que dichos medicamentos cumplan la legislación del Estado miembro de destino.
2. Además de la información establecida en el artículo 6 de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹, los sitios web que ofrecen medicamentos veterinarios contendrán, al menos:
 - a) los datos de contacto de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el minorista que ofrece los medicamentos veterinarios;
 - b) un enlace al sitio web del Estado miembro de establecimiento que se haya creado de conformidad con el apartado 5;
 - c) el logotipo común diseñado con arreglo al apartado 3, que será claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de venta a distancia de medicamentos veterinarios y llevará un enlace a la entrada correspondiente al minorista en la lista de distribuidores autorizados a que hace referencia el apartado 5, letra c).
3. Se diseñará un logotipo común reconocible en toda la Unión y que indique también en qué Estado miembro está establecida la persona que propone al público la venta a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo aparecerá claramente en los sitios web que proponen la venta de medicamentos veterinarios.
4. La Comisión adoptará el diseño del logotipo común mediante actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

²⁸ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7. 1998, p. 37).

²⁹ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

5. Cada Estado miembro creará un sitio web de venta de medicamentos veterinarios que contendrá, como mínimo, los datos siguientes:
 - a) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta de medicamentos veterinarios por internet, mencionando que puede haber diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la clasificación de los medicamentos y a las condiciones para suministrarlos;
 - b) información sobre el logotipo común;
 - c) una lista de los minoristas establecidos en el Estado miembro autorizados para ofrecer medicamentos veterinarios por internet de conformidad con el apartado 1, así como las direcciones de los sitios web de los minoristas.

Los sitios web de los Estados miembros llevarán un enlace al sitio web de la Agencia creado de conformidad con el apartado 6.

6. La Agencia creará un sitio web con información sobre el logotipo común. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que el sitio web de cada Estado miembro contiene información sobre las personas autorizadas para ofrecer al público medicamentos veterinarios por internet en dicho Estado miembro.
7. En aras de la protección de la salud pública, los Estados miembros podrán imponer condiciones a la oferta minorista al público de medicamentos veterinarios por internet.

Artículo 109

Venta al por menor de medicamentos veterinarios anabolizantes, antiinfecciosos, antiparasitarios, antiinflamatorios, hormonales o psicótropos

1. Los fabricantes, los distribuidores mayoristas y los minoristas autorizados específicamente para ello de conformidad con la legislación nacional aplicable serán los únicos autorizados a suministrar y adquirir medicamentos veterinarios con propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicótropas, o sustancias que puedan utilizarse como tales.
2. Las autoridades competentes llevarán un registro de los fabricantes, distribuidores mayoristas y minoristas autorizados de conformidad con el apartado 1.
3. Estos fabricantes y proveedores llevarán registros detallados que contendrán, para cada compra o venta, los siguientes datos:
 - a) fecha de la transacción;
 - b) denominación y número de la autorización de comercialización del medicamento veterinario;
 - c) cantidad recibida o suministrada;
 - d) nombre y dirección del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta.

De conformidad con el artículo 125, estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años.

Artículo 110
Prescripciones veterinarias

1. Una prescripción veterinaria deberá contener como mínimo los elementos siguientes («requisitos mínimos»):
 - a) identificación del animal que se está tratando;
 - b) nombre completo y señas del propietario o responsable del animal;
 - c) fecha de emisión;
 - d) nombre completo y señas, cualificación y número de colegiado del prescriptor;
 - e) firma o equivalente electrónico de identificación del prescriptor;
 - f) denominación del medicamento prescrito;
 - g) forma farmacéutica (comprimidos, disolución, etc.);
 - h) cantidad;
 - i) potencia;
 - j) pauta posológica;
 - k) tiempo de espera, si procede;
 - l) cualquier advertencia necesaria;
 - m) declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe para una afección distinta de las mencionadas en su autorización de comercialización.
2. Solo podrán prescribir medicamentos veterinarios las personas cualificadas al efecto por la legislación nacional aplicable.
3. Al dispensar un medicamento veterinario de venta con receta, la cantidad prescrita y dispensada se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate.
4. Las prescripciones veterinarias serán válidas en toda la Unión. Un medicamento veterinario prescrito se dispensará de conformidad con la legislación nacional aplicable.

SECCIÓN 3
Uso

Artículo 111
Uso de los medicamentos veterinarios

1. Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.
2. Los Estados miembros establecerán procedimientos para la introducción en el mercado de los medicamentos de uso autorizado en su territorio de conformidad con los artículos 115, 116, 119, 120 y 121.

Artículo 112

Registros que deben llevar los propietarios o responsables de animales destinados a la producción de alimentos

1. Los propietarios o, si ellos no los custodian, los responsables de animales destinados a la producción de alimentos deberán llevar un registro de los medicamentos veterinarios que utilizan y, en su caso, guardar copia de las prescripciones.
2. Deberá registrarse la siguiente información:
 - a) fecha de administración del medicamento veterinario al animal;
 - b) denominación del medicamento veterinario;
 - c) cantidad de medicamento veterinario administrada;
 - d) nombre y dirección del proveedor;
 - e) identificación de los animales tratados;
 - f) nombre y dirección del veterinario prescriptor y, cuando proceda, copia de la receta.
3. De conformidad con el artículo 125, estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años.

Artículo 113

Uso de medicamentos inmunológicos

1. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con su legislación nacional, prohibir la fabricación, importación, venta, suministro o utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad de su territorio o en una parte del mismo, si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:
 - a) la administración del medicamento a los animales interfiere la aplicación de un programa nacional de diagnóstico, control o erradicación de enfermedades animales;
 - b) la administración del medicamento a los animales puede dificultar la comprobación de la ausencia de contaminación de animales vivos, alimentos u otros productos derivados de animales tratados;
 - c) el medicamento está destinado a inmunizar contra una enfermedad prácticamente ausente del territorio en cuestión.
2. Las autoridades competentes informarán a la Comisión de todos los casos en que se hayan aplicado las disposiciones del apartado 1.

Artículo 114

Veterinarios que presten servicios en otros Estados miembros

1. Un veterinario que preste servicios en un Estado miembro distinto de aquel en que esté establecido («el Estado miembro de acogida») podrá administrar medicamentos veterinarios autorizados en el Estado miembro de acogida a aquellos animales que esté tratando en otro Estado miembro en la cantidad necesaria para su tratamiento, si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) las autoridades competentes del Estado miembro de acogida, o la Comisión, han concedido la autorización de introducción en el mercado de un medicamento veterinario prevista en el artículo 5;
 - b) el veterinario transporta los medicamentos en su envase original;
 - c) si los medicamentos veterinarios van a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos que los autorizados en el Estado miembro de acogida;
 - d) el veterinario sigue las prácticas veterinarias correctas de dicho Estado miembro y vela por que se respete el tiempo de espera especificado en la etiqueta del medicamento;
 - e) el veterinario no vende al por menor ningún medicamento veterinario al propietario o responsable de los animales que trata en el Estado miembro de acogida, salvo que la normativa de este lo permita y el medicamento esté destinado a los animales que él trata, y únicamente suministra la cantidad mínima necesaria para concluir el tratamiento de esos animales;
 - f) el veterinario mantiene registros detallados de los animales que trata, los diagnósticos, los medicamentos administrados, sus dosis, la duración del tratamiento y el tiempo de espera aplicado, a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro de acogida, con fines de inspección, durante un período de tres años.
2. El apartado 1 no será aplicable a los medicamentos veterinarios inmunológicos cuyo uso no esté autorizado en el Estado miembro de acogida.

Artículo 115

Uso de medicamentos para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies no destinadas a la producción de alimentos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 111, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad que afecte a una especie no destinada a la producción de alimentos, el veterinario responsable podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitarle al animal sufrimientos inaceptables, tratarlo con lo siguiente:
- a) Un medicamento:
 - i) de uso veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro en cuestión para su uso en otra especie o para otra enfermedad de la misma especie;
 - ii) de uso veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie para la misma enfermedad o para otra;
 - iii) de uso humano autorizado en el Estado miembro en cuestión en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰ o del Reglamento (CE) n° 726/2004;

³⁰ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- b) si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en la letra a), un medicamento veterinario preparado siguiendo una receta magistral por una persona autorizada para ello por la normativa nacional.
- 2. El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad.
- 3. El apartado 1 del presente artículo se aplicará también al tratamiento por un veterinario de un équido a condición de que haya sido declarado, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 504/2008, como no destinado al sacrificio para consumo humano.

Artículo 116

Uso de medicamentos para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies destinadas a la producción de alimentos

- 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 111, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad que afecte a una especie no acuática destinada a la producción de alimentos, el veterinario responsable podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitarle al animal sufrimientos inaceptables, tratarlo con lo siguiente:
 - a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro en cuestión para su uso en otra especie destinada a la producción de alimentos o para otra enfermedad de la misma especie;
 - b) un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, en virtud del presente Reglamento, para su uso en la misma especie o en otra especie destinada a la producción de alimentos para la misma enfermedad o para otra;
 - c) un medicamento de uso humano autorizado en el Estado miembro en cuestión en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) nº 726/2004, o
 - d) si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en la letra a), un medicamento veterinario preparado siguiendo una receta magistral por una persona autorizada para ello por la normativa nacional.
- 2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 111, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad que afecte a una especie acuática destinada a la producción de alimentos, el veterinario responsable podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitarle al animal sufrimientos inaceptables, tratarlo con lo siguiente:
 - a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro en cuestión para su uso en otra especie acuática destinada a la producción de alimentos o para otra enfermedad de la misma especie;
 - b) un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, en virtud del presente Reglamento, para su uso en la misma especie acuática o en otra especie acuática destinada a la producción de alimentos para la misma enfermedad o para otra.
- 3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 y hasta que se adopte el acto de ejecución a que se refiere el apartado 4, cuando no existan los medicamentos a que se

refieren las letras a) y b) del apartado 1, el veterinario podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitar sufrimientos inaceptables a animales de una especie acuática destinados a la producción de alimentos, tratarlos con lo siguiente:

- a) un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento en el Estado miembro en cuestión o en otro Estado miembro para su uso con una especie no acuática destinada a la producción de alimentos;
 - b) un medicamento de uso humano autorizado en el Estado miembro en cuestión en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n° 726/2004.
4. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer una lista de los medicamentos veterinarios, autorizados en la Unión para su utilización en animales terrestres, que puedan utilizarse para tratar animales de especies acuáticas destinadas a la producción de alimentos, de conformidad con el apartado 1. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

La Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios a la hora de adoptar dichos actos de ejecución:

- a) los riesgos para el medio ambiente cuando los animales acuáticos sean tratados con tales medicamentos;
 - b) las consecuencias de salud pública y sanidad animal si el animal acuático enfermo no puede ser tratado con el posible antimicrobiano que figura en la lista;
 - c) las consecuencias para la competitividad de determinados sectores de la acuicultura de la Unión si el animal enfermo no puede ser tratado con el posible antimicrobiano en cuestión;
 - d) la disponibilidad de otros medicamentos, tratamientos o medidas de prevención o tratamiento de determinadas enfermedades de animales acuáticos.
5. A los efectos del tratamiento de conformidad con los apartados 1 a 3, el veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad.
6. Los principios activos del medicamento utilizados de conformidad con el apartado 1 se recogerán en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010. El veterinario especificará un tiempo de espera apropiado, de conformidad con el artículo 117.
7. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 470/2009, y si no se dispone de un medicamento al que se refiere el apartado 1, un veterinario podrá tratar a las abejas, durante el período en que no producen miel u otros alimentos, con un medicamento veterinario autorizado para las abejas en un tercer país que sea miembro u observador de VICH (*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products*) [organismo de cooperación internacional sobre armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos veterinarios].

8. El veterinario registrará 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 y los tiempos de espera recomendados, y tendrá este registro a disposición de las autoridades competentes, a fines de inspección, durante un período de al menos cinco años.

Artículo 117

Tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies destinadas a la producción de alimentos

1. A los efectos del artículo 116, a menos que un medicamento utilizado tenga un tiempo de espera indicado en el resumen de las características del producto para la especie en cuestión, el veterinario establecerá el tiempo de espera según los criterios siguientes:
 - a) Para la carne y los despojos de mamíferos y aves destinados a la producción de alimentos, no menos de:
 - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5;
 - ii) si el medicamento no está autorizado para especies destinadas a la producción de alimentos, veintiocho días.
 - b) Para las especies animales que producen leche para consumo humano, no menos de:
 - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie productora de leche, multiplicado por 1,5;
 - ii) si el medicamento no está autorizado para especies productoras de leche, siete días.
 - c) Para las especies animales que producen huevos para consumo humano, no menos de:
 - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie productora de huevos, multiplicado por 1,5;
 - ii) si el medicamento no está autorizado para especies productoras de huevos, siete días.
 - d) Para las especies acuáticas destinadas al consumo humano y las especies acuáticas cuyos huevecillos se usan para consumo humano, no menos de:
 - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie acuática, multiplicado por 50 y expresado en número de días multiplicado por la temperatura media del agua («días-grado»); el tiempo de espera no será inferior a 50 días-grado;
 - ii) si el medicamento no está autorizado para especies acuáticas destinadas a la producción de alimentos, 500 días-grado.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 que modifiquen las disposiciones del apartado 1 a la luz de los nuevos conocimientos científicos.
3. En el caso de las abejas, el veterinario determinará el tiempo de espera adecuado evaluando la situación específica de cada colmena.

4. El tiempo de espera para los medicamentos veterinarios homeopáticos se establecerá en cero días.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, la Comisión establecerá una lista de sustancias:
 - a) indispensables para el tratamiento de los équidos, o que aporten a estos un beneficio clínico añadido respecto a otras opciones de tratamiento,
 - b) para las 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.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 118

Uso de antimicrobianos veterinarios para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización

1. Los antimicrobianos se utilizarán únicamente de conformidad con los artículos 115 y 116 para tratar enfermedades para las que no existe ningún otro tratamiento disponible, y siempre que su uso no presente un riesgo para la salud pública o la sanidad animal.
2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2, y teniendo en cuenta el dictamen científico de la Agencia, establecer una lista de antimicrobianos que no deban utilizarse de conformidad con el apartado 1, o solo puedan utilizarse para tratamiento de conformidad con el apartado 1 si se cumplen determinadas condiciones.

Al adoptar estos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) los riesgos para la salud pública si el antimicrobiano se utiliza de conformidad con el apartado 1;
- b) el riesgo para la salud humana en caso de desarrollo de resistencias;
- c) la disponibilidad de otros tratamientos de uso veterinario;
- d) la disponibilidad de otros antimicrobianos de uso humano;
- e) las repercusiones sobre la acuicultura y la ganadería si el animal enfermo no recibe tratamiento.

Artículo 119

Situación sanitaria y enfermedades incluidas en la lista

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 111, una autoridad competente podrá permitir la utilización en su territorio de los medicamentos veterinarios no autorizados en el Estado miembro cuando así lo requiera la situación de la salud pública o la sanidad animal, siempre que la comercialización de esos medicamentos veterinarios esté autorizada en otro Estado miembro.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 111, ante un brote de una enfermedad de las incluidas en la lista a la que hace referencia el artículo 5 del Reglamento (UE)

nº .../.. del Parlamento Europeo y del Consejo³¹ [*Publications Office, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health*], una autoridad competente podrá permitir, durante un lapso limitado y bajo restricciones específicas, la utilización de un medicamento veterinario inmunológico autorizado en otro Estado miembro.

Artículo 120

Excepciones aplicables a los medicamentos veterinarios destinados a determinados animales que solo son animales de compañía

Cuando los medicamentos veterinarios estén destinados exclusivamente a peces, pájaros, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos que solo son animales de compañía, los Estados miembros podrán admitir en su territorio excepciones a lo dispuesto en el artículo 5, siempre que dichos medicamentos no contengan sustancias cuya utilización exija un control veterinario y que se hayan tomado todas las medidas para evitar un uso no autorizado de dichos medicamentos en otros animales.

Artículo 121

Uso de medicamentos inmunológicos procedentes de terceros países

Al importar o exportar a un tercer país un animal que esté por ello sujeto a disposiciones sanitarias específicas obligatorias, una autoridad competente podrá permitir que se administre a dicho animal un medicamento veterinario inmunológico sin autorización de comercialización en ese Estado miembro, pero autorizado en el tercer país en cuestión. La autoridad competente supervisará la importación y la utilización de estos medicamentos inmunológicos.

Artículo 122

Eliminación de los medicamentos veterinarios

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recuperación de los medicamentos veterinarios no utilizados o caducados.

SECCIÓN 4 PUBLICIDAD

Artículo 123

Publicidad de los medicamentos veterinarios

1. La publicidad de un medicamento veterinario dejará claro que su objetivo es promover la prescripción, la venta o el uso del medicamento veterinario.
2. La publicidad será coherente con el resumen de las características del producto y no contendrá ninguna información que pueda inducir a error o a un consumo excesivo del medicamento veterinario.

³¹ Reglamento (UE) nº .../.. del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., relativo a la sanidad animal (DO L ...).

Artículo 124

Prohibición de hacer publicidad de determinados medicamentos veterinarios

1. Estará prohibida la publicidad de los siguientes medicamentos veterinarios:
 - a) los de venta con receta;
 - b) los que contengan psicótrópos o estupefacientes, incluidos los cubiertos por la Convención única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, y por el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.
2. La prohibición establecida en el apartado 1 no será aplicable a la publicidad destinada a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos veterinarios.

Capítulo VIII

Inspecciones y controles

Artículo 125

Controles

1. Las autoridades competentes realizarán con regularidad controles, basados en el riesgo, de los fabricantes, importadores, titulares de una autorización de comercialización, distribuidores mayoristas y proveedores de medicamentos veterinarios, con el fin de comprobar el cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento.
2. Los controles basados en el riesgo a los que se refiere el apartado 1 serán efectuados por las autoridades competentes teniendo en cuenta:
 - a) el riesgo de incumplimiento de los requisitos legales asociado a las actividades de las empresas y la ubicación de las actividades;
 - b) los antecedentes de la entidad en cuanto a resultados de inspecciones previas y cumplimiento de los requisitos;
 - c) cualquier información que pudiera ser indicativa de incumplimiento;
 - d) las posibles repercusiones del incumplimiento en la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
3. También podrán llevarse a cabo inspecciones a petición de otra autoridad competente, de la Comisión o de la Agencia.
4. Las inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente, que estarán facultados para:
 - a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de suministro, y los laboratorios a los cuales el titular de la autorización de fabricación confía los análisis de control;
 - b) tomar muestras de medicamentos veterinarios y materiales de partida, también con vistas a someterlas 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 la inspección;

- d) inspeccionar los locales, archivos, documentos y sistemas de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización o las partes que lleven a cabo las actividades con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV en nombre de un titular de autorización de comercialización.

En caso necesario, estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

- 5. Después de cada control, la autoridad competente elaborará un informe sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Antes de que se apruebe el informe, la entidad inspeccionada tendrá la oportunidad de presentar observaciones.
- 6. Los informes de inspección se incorporarán a la base de datos correspondiente, a la que tendrán acceso permanente todas las autoridades competentes.

Artículo 126 *Auditorías de la Comisión*

La Comisión podrá llevar a cabo auditorías en los Estados miembros para verificar los controles llevados a cabo por las autoridades competentes. Después de cada auditoría, la Comisión elaborará un informe en el que, si procede, formulará recomendaciones al Estado miembro. La Comisión podrá hacer público el informe de auditoría.

Artículo 127 *Certificados de prácticas correctas de fabricación*

- 1. Antes de transcurridos noventa días tras la inspección de un fabricante, se le expedirá un certificado de prácticas correctas de fabricación si la inspección concluye que cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento y tiene debidamente en cuenta los principios y directrices de dichas prácticas.
- 2. Las autoridades competentes incorporarán los certificados de prácticas correctas de fabricación a la base de datos de autorizaciones de fabricación.
- 3. Las conclusiones a las que se haya llegado tras la inspección de un fabricante serán válidas en toda la Unión.
- 4. La autoridad competente podrá inspeccionar a un fabricante de materias primas por petición de este. La autoridad competente verificará que los procedimientos de fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos estén validados y permitan garantizar la constancia de los lotes.
- 5. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Unión y un tercer país, una autoridad competente, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a la inspección prevista en el apartado 1.
- 6. Con el fin de verificar los datos presentados con vistas a la obtención de un certificado de conformidad 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, aceptado en virtud de la Decisión 94/358/CE del Consejo³² (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria), podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar

³² Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

una inspección si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea. Si la inspección se efectúa a instancia de la Farmacopea Europea (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria), se expedirá un certificado de conformidad con la monografía.

Artículo 128

Normas específicas para las inspecciones de farmacovigilancia

1. La Agencia coordinará, junto con las autoridades competentes, las inspecciones de farmacovigilancia y garantizará que todos los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia de la Unión recogidos en la base de datos de medicamentos sean verificados a intervalos regulares.
2. La autoridad competente del Estado miembro en que opera la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia llevará a cabo las inspecciones de farmacovigilancia. En caso de delegación de competencias o reparto de iniciativas entre autoridades competentes, se velará por no duplicar las inspecciones de los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia.
3. Los resultados de las inspecciones de farmacovigilancia quedarán registrados en la base de datos de farmacovigilancia.

Artículo 129

Justificación documental de la calidad del medicamento

1. El titular de la autorización de comercialización justificará documentalmente los controles efectuados del medicamento, sus componentes y los productos intermedios de la fabricación, según los métodos previstos en la autorización de comercialización.
2. A los efectos de la aplicación del apartado 1, las autoridades competentes podrán exigir que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos les presenten copia de todos los informes de control firmados por la persona cualificada a tenor del artículo 101.
3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos conservarán un número adecuado de muestras representativas de cada lote de medicamentos veterinarios hasta, al menos, su fecha de caducidad, y las presentarán sin demora a las autoridades competentes cuando lo soliciten.
4. Cuando sea necesario por razones de salud pública o de sanidad animal, una autoridad competente podrá exigir que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario inmunológico 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.
5. A petición de las autoridades competentes, el titular de la autorización de comercialización proporcionará sin demora las muestras a que se refiere el apartado 4, acompañadas de los informes de control contemplados en el presente capítulo. La autoridad competente comunicará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en los que el medicamento veterinario esté autorizado, así como a la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, su intención de controlar el lote o los lotes en cuestión.

En este caso, las autoridades competentes de otro Estado miembro no aplicarán lo dispuesto en el apartado 4.

6. Tras estudiar los informes de control mencionados en el presente capítulo, el laboratorio responsable del control repetirá, en las muestras facilitadas, todos los análisis efectuados por el fabricante sobre el producto acabado, de conformidad con las disposiciones que a tal efecto figuren en el expediente de autorización de comercialización.
7. La lista de los análisis que deberá repetir el laboratorio de control se limitarán a los análisis justificados, siempre que estén de acuerdo con ello todas las autoridades competentes de los Estados miembros afectados y, si procede, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria.

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos que hayan sido objeto de una autorización en virtud del procedimiento centralizado, la lista de los análisis que deberá repetir el laboratorio de control solo podrá reducirse previo acuerdo de la Agencia.

8. Las autoridades competentes reconocerán los resultados de los análisis.
9. 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, las autoridades competentes velarán por que este control finalice en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.
10. En los mismos plazos, la autoridad competente notificará los resultados de los análisis a los demás Estados miembros afectados, a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, al titular de la autorización de comercialización y, en su caso, al fabricante.
11. Si una autoridad competente llega a la conclusión de que un lote de un medicamento veterinario no se ajusta al informe 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 del fabricante, e informará de ello a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario.

Capítulo IX

Restricciones y sanciones

Artículo 130

Restricciones temporales de seguridad

1. En caso de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente que exija una actuación urgente, las autoridades competentes —o, en el caso de autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión— podrán imponer al titular de la autorización de comercialización restricciones temporales de seguridad, incluida la suspensión de la autorización de comercialización o la prohibición de suministrar un medicamento veterinario. Las restricciones temporales de seguridad que se impongan se comunicarán a los demás Estados miembros (y, si las impone una autoridad competente, a la Comisión) el día laborable siguiente, a más tardar.
2. Los Estados miembros y la Comisión podrán someter la cuestión a la Agencia de conformidad con el artículo 84.

3. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud de modificación de los términos de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 61.

Artículo 131

Suspensión, retirada o modificación de las autorizaciones de comercialización

1. La autoridad competente o la Comisión suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable.
2. La autoridad competente o la Comisión suspenderán o retirarán la autorización de comercialización o pedirán a su titular que presente una solicitud de modificación de los términos de la misma si el tiempo de espera es inadecuado para garantizar que los productos alimenticios obtenidos del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud pública.
3. La autoridad competente o la Comisión podrán suspender o retirar la autorización de comercialización o pedir a su titular que presente una solicitud de modificación de los términos de la misma en los casos siguientes:
 - a) el titular de la autorización de comercialización no cumple los requisitos establecidos en el artículo 55;
 - b) el titular de la autorización de comercialización no cumple los requisitos establecidos en el artículo 129;
 - c) el sistema de farmacovigilancia que exige el artículo 72 es inadecuado;
 - d) el titular de la autorización de comercialización no cumple las obligaciones establecidas en el artículo 77;
 - e) se ha modificado el límite máximo de residuos del principio activo establecido de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009.
4. A efectos de los apartados 1 a 3, y a fin de examinar los motivos, antes de tomar medidas la Comisión pedirá, cuando proceda, el dictamen de la Agencia en un plazo que fijará en función de la urgencia del asunto. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario a que presente alegaciones verbales o escritas.
5. Tras el dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará las medidas provisionales necesarias, que se aplicarán inmediatamente. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, una decisión definitiva. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.
6. Los Estados miembros establecerán los procedimientos de aplicación de los apartados 1 a 3.

Artículo 132

Suspensión y retirada de las autorizaciones de comercialización

En caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 98, la autoridad competente tomará una de las medidas siguientes:

- a) suspender la fabricación de medicamentos veterinarios;

- b) suspender la importación de medicamentos veterinarios de terceros países;
- c) suspender la autorización de fabricación de una categoría de preparados o del conjunto de ellos;
- d) retirar la autorización de fabricación de una categoría de preparados o del conjunto de ellos.

Artículo 133

Prohibición del suministro de los medicamentos veterinarios

1. En casos debidamente justificados, la autoridad competente o la Comisión prohibirán el suministro de un medicamento veterinario y exigirán al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario que lo retire del mercado en los casos siguientes:
 - a) la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario es desfavorable;
 - b) la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento veterinario no corresponde a la del resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 30;
 - c) el tiempo de espera recomendado es inadecuado para garantizar que los productos alimenticios obtenidos del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud pública;
 - d) no se han efectuado los controles contemplados en el artículo 129, apartado 1.
2. Las autoridades competentes o la Comisión podrán limitar la prohibición de suministro y la retirada del mercado a los lotes de fabricación objeto de controversia.

Artículo 134

Sanciones impuestas por los Estados miembros

1. Los Estados miembros podrán imponer sanciones económicas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen las obligaciones que les impone el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros establecerán normas relativas al inicio, la duración, los plazos y el procedimiento de imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, los importes máximos de tales sanciones, así como las condiciones y métodos de su cobro. Las sanciones establecidas serán efectivas, disuasorias y proporcionadas a la naturaleza, la duración y la gravedad de la infracción, así como al perjuicio causado a la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.
3. Los Estados miembros notificarán tales normas a la Comisión, a más tardar, el *[Publications Office: insert date counting 36 months from the date of entry into force of this Regulation]*, y le comunicarán de inmediato toda modificación ulterior de las mismas.
4. Cuando el Estado miembro 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.

Artículo 135
Sanciones impuestas por la Comisión

1. La Comisión podrá imponer sanciones económicas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen las obligaciones que les impone el presente Reglamento.
2. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 146 en lo referente a la regulación del inicio, la duración, los plazos y el procedimiento de imposición de multas o multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento, los importes máximos de tales sanciones, así como las condiciones y métodos de su cobro.
3. 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.
4. 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.

Capítulo X
Red reguladora

Artículo 136
Autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para ejercer las funciones objeto del presente Reglamento.
2. Las autoridades competentes cooperarán entre sí en el desempeño de los cometidos que les incumben en virtud del presente Reglamento y, con este fin, prestarán a las autoridades competentes de otros Estados miembros todo el apoyo necesario y útil. Las autoridades competentes se comunicarán la información que proceda, en particular la relativa al cumplimiento de los requisitos para la concesión de las autorizaciones de fabricación y distribución al por mayor, los certificados de prácticas correctas de fabricación o las autorizaciones de comercialización.
3. Cuando se lo soliciten motivadamente, las autoridades competentes transmitirán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes a que hacen referencia los artículos 125 y 129.
4. Los Estados miembros se comunicarán toda la información necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos veterinarios homeopáticos fabricados y comercializados en la Unión.

Artículo 137

Información de las autoridades competentes a la Agencia y a otras organizaciones internacionales

1. Cada autoridad competente comunicará inmediatamente a la Agencia todas las decisiones de concesión, denegación o retirada de autorización de comercialización, de derogación de una decisión de denegación o retirada de autorización de comercialización, de prohibición de suministro o de retirada del mercado de un medicamento, así como los motivos que las justifiquen.
2. Las autoridades competentes comunicarán inmediatamente a las correspondientes organizaciones internacionales, con copia a la Agencia, toda la información pertinente sobre las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 que puedan afectar a la protección de la salud en terceros países.

Artículo 138

Dictámenes científicos destinados a organizaciones internacionales de sanidad animal

1. En el marco de la cooperación con organizaciones internacionales de sanidad animal, la Agencia podrá emitir dictámenes científicos de evaluación de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7. Tras consultar a la organización en cuestión, la Agencia podrá elaborar un dictamen científico.
2. El Comité establecerá normas específicas de procedimiento para la aplicación del apartado 1.

Artículo 139

Comité de Medicamentos de Uso Veterinario

1. Se crea dentro de la Agencia el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario («el Comité»).
2. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones del Comité, 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.
3. El Comité podrá crear grupos de trabajo permanentes y temporales. El Comité podrá crear grupos consultivos científicos vinculados a la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el Comité podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refiere el artículo 141, apartado 1, letra b).
4. Cada Comité creará un grupo de trabajo permanente dedicado totalmente al asesoramiento científico de las empresas. El Director Ejecutivo, en estrecha consulta con el Comité, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que posibiliten el asesoramiento a las empresas a que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 726/2004, en particular en lo relativo a la búsqueda de nuevos tratamientos.
5. El Comité establecerá su propio reglamento interno. El reglamento interno contemplará, en particular:
 - a) las reglas de designación y sustitución del presidente;

- b) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos consultivos científicos a partir de la lista de expertos a que se refiere el artículo 62, apartado 2, segundo párrafo, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y los procedimientos de consulta de los grupos de trabajo y los grupos consultivos científicos;
- c) un procedimiento de urgencia para la adopción de dictámenes, especialmente en relación con las disposiciones del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

- 6. La Secretaría de la Agencia facilitará apoyo técnico, científico y administrativo al Comité y velará por la coherencia y calidad de los dictámenes del Comité y la coordinación apropiada entre este Comité, otros comités de la Agencia y el Grupo de Coordinación.
- 7. Los dictámenes del Comité serán de acceso público.

Artículo 140

Miembros del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario

- 1. Cada Estado miembro podrá designar a un miembro y a un suplente del Comité. Los suplentes representarán a los titulares y votarán en su nombre en su ausencia; también podrán actuar como ponentes.
- 2. Los miembros y los suplentes del Comité serán nombrados en función de sus adecuados conocimientos técnicos y experiencia en la evaluación científica de los medicamentos de uso veterinario, de modo que se garanticen los más altos niveles de cualificaciones y un amplio espectro de conocimientos pertinentes.
- 3. Los Estados miembros remitirán al Consejo de Administración de la Agencia la información sobre los conocimientos y la experiencia necesarios según el perfil científico establecido por el Comité para los expertos que el Estado miembro contemple designar para un puesto en el Comité.
- 4. El Consejo de Administración evaluará la información sobre los expertos que presente el Estado miembro y comunicará sus conclusiones al Estado miembro y al Comité.
- 5. Teniendo en cuenta las conclusiones a que se refiere el apartado 4, cada Estado miembro designará un miembro y un suplente del Comité por un período de tres años, prorrogable.
- 6. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro sus tareas en el Comité. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.
- 7. El 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 prorrogables y no contarán con suplentes.
- 8. Con vistas a la cooptación de dichos miembros, los Comités determinarán las competencias científicas específicas complementarias de los miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación se elegirán entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

9. Los miembros del Comité podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.
10. Tanto los miembros del Comité como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos veterinarios se basarán en la evaluación científica y en los recursos con que cuenten las autoridades competentes. Cada autoridad supervisará y garantizará el nivel científico y la independencia de la evaluación realizada, contribuirá adecuadamente a las tareas del Comité y facilitará las actividades de los miembros y expertos designados. A tal fin, los Estados miembros proporcionarán a los miembros y expertos del Comité a los que hayan designado los recursos científicos y técnicos adecuados.
11. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Comité ni a los expertos instrucciones que sean incompatibles con sus tareas individuales, con las funciones del Comité o con las responsabilidades de la Agencia.

Artículo 141

Tareas del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario

1. El Comité desempeñará las siguientes funciones:
 - a) llevar a cabo las tareas atribuidas al Comité por el presente Reglamento y por el Reglamento (CE) nº 726/2004;
 - b) preparar los dictámenes de la Agencia sobre cuestiones relacionadas con la evaluación y el uso de los medicamentos veterinarios;
 - c) elaborar, a petición del Director Ejecutivo de la Agencia o de la Comisión, dictámenes sobre cuestiones científicas relacionadas con la evaluación y el uso de los medicamentos veterinarios;
 - d) elaborar dictámenes de la Agencia sobre cuestiones relativas a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, así como sobre la concesión, modificación, suspensión o retirada de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al procedimiento centralizado;
 - e) tener debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros;
 - f) emitir dictámenes cada vez que se solicite una revisión científica en el curso del procedimiento de reconocimiento mutuo o del descentralizado;
 - g) orientar sobre cuestiones y asuntos importantes de carácter científico o ético;
 - h) en el marco de la cooperación con organizaciones internacionales de sanidad animal, emitir dictámenes científicos de evaluación de determinados medicamentos veterinarios o principios activos destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión.
2. Los miembros del Comité velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo de las autoridades competentes.
3. Al preparar sus dictámenes, el Comité velará por que se alcance un consenso científico. Si no lo consigue, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros, así como las posiciones divergentes y la motivación de las mismas.

4. Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictámenes, el Comité nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen inicial. El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con el reexamen.

Artículo 142

Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios

1. Se crea el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios («el Grupo de Coordinación»).
2. La Agencia facilitará una secretaría al Grupo de Coordinación, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz y eficiente de sus procedimientos y su enlace con la Agencia y con las autoridades nacionales competentes.
3. El Grupo de Coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión. Dicho reglamento interno se hará público.
4. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión tendrán derecho a asistir a todas las reuniones del Grupo de Coordinación.
5. El Grupo de Coordinación garantizará la adecuada cooperación y coordinación en su seno y con las autoridades competentes y la Agencia.

Artículo 143

Miembros del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios

1. El Grupo de Coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, designado por un período prorrogable de tres años. Los miembros del Grupo de Coordinación podrán ir acompañados de expertos.
2. En el desempeño de sus funciones, los miembros del Grupo de Coordinación y los expertos se apoyarán en los recursos científicos y reguladores de sus autoridades competentes, en las evaluaciones científicas pertinentes y en las recomendaciones del Comité. Cada autoridad nacional competente supervisará la calidad de las evaluaciones realizadas por su representante y facilitará sus actividades.
3. Los miembros del Grupo de Coordinación velarán por que se alcance un consenso sobre los asuntos que se debaten. Si no lo consiguen, prevalecerá la posición de la mayoría simple de los miembros del Grupo de Coordinación.

Artículo 144

Funciones del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios

El Grupo de Coordinación desempeñará las siguientes funciones:

- a) examinar las cuestiones relativas al procedimiento de reconocimiento mutuo y al descentralizado;
- b) examinar las cuestiones de la farmacovigilancia en relación con los medicamentos veterinarios autorizados en los Estados miembros;
- c) examinar las cuestiones relativas a las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros;
- d) hacer recomendaciones a los Estados miembros sobre si cabe considerar medicamento veterinario, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, una sustancia o una combinación de sustancias.

Capítulo XI

Disposiciones finales

Artículo 145

Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios («el Comité Permanente»). El Comité Permanente 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.

Artículo 146

Ejercicio de la delegación

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 7, apartado 7, el artículo 16, apartado 6, el artículo 32, apartado 3, el artículo 38, apartado 4, el artículo 54, apartado 3, el artículo 89, apartado 2, el artículo 117, apartado 2, y el artículo 135, apartado 2, se otorgarán a la Comisión por un período indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 7, apartado 7, el artículo 16, apartado 6, el artículo 32, apartado 3, el artículo 38, apartado 4, el artículo 54, apartado 3, el artículo 89, apartado 2, el artículo 117, apartado 2, y el artículo 135, apartado 2, 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 7, apartado 7, del artículo 16, apartado 6, del artículo 32, apartado 3, del artículo 38, apartado 4, del artículo 54, apartado 3, del artículo 89, apartado 2, del artículo 117, apartado 2, y del artículo 135, apartado 2, 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.

Artículo 147 *Protección de datos*

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.
2. El Reglamento (CE) nº 45/2001 se aplicará al tratamiento de los datos personales que la Comisión y la Agencia realicen en virtud del presente Reglamento.

Artículo 148 *Derogación*

Queda derogada la Directiva 2001/82/CE.

Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV.

Artículo 149 *Disposiciones transitorias*

1. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se examinarán de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004.
2. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios presentadas de conformidad con los requisitos de la Directiva 2001/82/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se examinarán de conformidad con la Directiva 2001/82/CE.
3. Los procedimientos iniciados sobre la base de los artículos 33, 34, 35, 39, 40 y 78 de la Directiva 2001/82/CE antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento se finalizarán de conformidad con la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 150 *Entrada en vigor*

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

Será aplicable a partir del *[Publications Office, please insert date counting 24 months from the entry into force]*, salvo el artículo 15, el artículo 54, apartado 4, el artículo 58, apartado 2, el artículo 108, apartado 4, y el artículo 116, apartado 4, que serán aplicables a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA³³

RÚBRICA 3: SEGURIDAD Y CIUDADANÍA

SALUD PÚBLICA, SALUD ANIMAL Y SEGURIDAD ALIMENTARIA.

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria³⁴**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

Crecimiento inteligente e integrador (competitividad para el crecimiento y el empleo) y seguridad y ciudadanía (salud pública y protección de los consumidores)

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Objetivo específico

El objetivo general de la presente propuesta es garantizar un alto nivel de protección de la salud pública, altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos veterinarios y un funcionamiento óptimo del mercado interior. Los objetivos específicos son expandir el mercado más allá de las cuatro especies animales principales, simplificar los procedimientos para obtener una autorización de comercialización en varios mercados nacionales, revisar los requisitos de datos en los procedimientos de autorización de la comercialización, simplificar los requisitos posautorización y revisar los incentivos para los medicamentos más novedosos.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Expandir el mercado más allá de las cuatro especies animales principales, simplificar los procedimientos para obtener una autorización de comercialización en varios mercados nacionales, revisar los requisitos de datos en los procedimientos de autorización de la comercialización, simplificar los requisitos posautorización y revisar los incentivos para los medicamentos más novedosos.

³³

GPA: Gestión por actividades. PPA: Presupuestación por actividades.

³⁴

Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

Los principales efectos de la propuesta son un entorno reglamentario simplificado y una reducción de la carga administrativa, sin dejar de salvaguardar la salud pública y animal y la protección del medio ambiente y permitiendo un uso más accesible de los medicamentos, estimulando el desarrollo de nuevos medicamentos y facilitando la circulación de los medicamentos veterinarios en la UE.

La propuesta también aborda la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos e introduce disposiciones para minimizar los riesgos para la salud pública que se derivan de la utilización de antimicrobianos en la medicina veterinaria.

Efectos para la industria farmacéutica, los mayoristas y los importadores: reducción de las cargas administrativas por autorización de los medicamentos veterinarios y presencia en el mercado; apoyo a la innovación.

Efectos para veterinarios, ganaderos y dueños de animales de compañía: mayor disponibilidad de medicamentos veterinarios y accesibilidad de los fármacos.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Número de nuevos medicamentos veterinarios autorizados

Número de solicitudes presentadas por pymes

Número de variaciones solicitadas

Proporción de autorizaciones de comercialización relativas a genéricos y medicamentos innovadores

Número de ampliaciones a nuevas especies animales de las autorizaciones de comercialización vigentes

Ventas de antimicrobianos utilizados en medicamentos veterinarios

Número de consultas sobre antimicrobianos veterinarios

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

La legislación sobre medicamentos veterinarios ha sido criticada por la industria farmacéutica, los veterinarios, los ganaderos y organizaciones de la población por no ser adecuada a las necesidades del sector veterinario. Estas partes interesadas han indicado que la legislación actual es desproporcionada y difícil, y no favorece la innovación. Esta situación entraña un problema general en relación con la disponibilidad de medicamentos veterinarios en la Unión para especies menores, para enfermedades raras o emergentes y para el tratamiento y la prevención de algunas enfermedades en las especies mayores. Esta falta de medicamentos veterinarios autorizados plantea problemas importantes, como peores niveles de salud y bienestar de los animales, un mayor riesgo para la salud humana y una desventaja económica y competitiva para el sector ganadero de la UE.

Es obligado revisar la legislación para modernizarla y adaptarla a las necesidades del sector.

1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la UE*

La actual legislación de la UE sobre medicamentos veterinarios aporta el marco jurídico para la autorización, la producción, la comercialización, la distribución y el uso de los medicamentos veterinarios. Supuso una cierta armonización de los procedimientos y normas que deben seguirse para introducir medicamentos veterinarios en el mercado de la UE, si bien está demostrado que las disposiciones vigentes no contribuyen al funcionamiento del mercado interior. La transposición incompleta o divergente de la reglamentación y la existencia de numerosos requisitos nacionales hacen que las empresas se vean confrontadas a disposiciones e interpretaciones diferentes en los países, y también han dado lugar a diferentes niveles de protección de la salud pública y la sanidad animal. Es muy importante que exista un mercado único de los medicamentos veterinarios, pues este sector farmacéutico funciona gracias a los beneficios comerciales obtenidos, con la venta de medicamentos veterinarios, de los recursos invertidos. La actual compartimentación y fragmentación de los mercados no permite que el sector farmacéutico rentabilice sus inversiones en el desarrollo de nuevos productos para determinadas especies animales. Solo a escala de la UE se puede satisfacer la ambición de mejorar la disponibilidad de los medicamentos en la Unión, el funcionamiento del mercado interior y la competencia en el mercado. En última instancia, esto redundará en beneficio de la sanidad animal y la salud humana en toda la Unión.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Varios aspectos de la presente iniciativa parten de la experiencia adquirida durante años en el ámbito de la autorización de los medicamentos veterinarios. La propuesta se basa en un estudio que evalúa el impacto de la revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios (disponible en ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report_.pdf), así como en las respuestas a la consulta pública que se llevó a cabo entre abril y julio de 2010.

1.5.4. *Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

Se prevén sinergias con la revisión de la legislación sobre los piensos medicamentosos, la propuesta de Reglamento sobre controles oficiales para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, así como la normativa sobre bienestar animal, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios, la propuesta de Reglamento relativo a la sanidad animal, el Reglamento (CE) nº 470/2009, sobre fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, el Reglamento (CE) nº 297/95, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y 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.

1.6. Duración e incidencia financiera

☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

– ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA

– ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

X Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

– Ejecución con una fase de puesta en marcha de veinticuatro meses (la fase de puesta en marcha es el período entre la fecha de entrada en vigor del Reglamento, veinte días después de su publicación, y su fecha de aplicación). Durante este tiempo, la Comisión deberá adoptar todas las medidas de ejecución a fin de garantizar que el Reglamento pueda funcionar el día de aplicación). Seguirá a la fase de puesta en marcha un período de pleno funcionamiento.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)³⁵

A partir del presupuesto de 2014

X **Gestión directa** a cargo de la Comisión

– ☐ por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;

– ☐ por las agencias ejecutivas.

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

X **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

– ☐ terceros países o los organismos que estos hayan designado;

– ☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);

– ☐ el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

– ☐ los organismos a que se hace referencia en los artículos 208 y 209 del Reglamento Financiero;

– ☐ organismos de Derecho público;

– ☐ organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

– X organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

– ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

– Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

³⁵

Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

La Comisión ha establecido mecanismos para supervisar con los Estados miembros la aplicación del acervo de la UE en el ámbito de la reglamentación de los medicamentos veterinarios. La Agencia informará anualmente a la Comisión y al Consejo de Administración sobre las actividades veterinarias. El Comité Farmacéutico Veterinario y el Grupo de Coordinación de los Estados miembros constituirán el principal foro para el seguimiento y la evaluación de la aplicación del nuevo Reglamento. Para evaluar la aplicación y los efectos de la nueva normativa, se recopilarán y controlarán periódicamente los indicadores enumerados en el punto 1.4.4.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Debido a la dificultad para predecir exactamente la frecuencia, el alcance y los costes de todas las actividades veterinarias de la Agencia, es posible que sus ingresos por tasas sean insuficientes. Por otra parte, se prevé obtener los recursos necesarios para la Agencia Europea de Medicamentos con una revisión de las tasas aplicables a los medicamentos veterinarios. La nueva estructura de tasas debe ponerse en vigor a tiempo.

Es posible que las bases de datos actualizadas de la UE sobre medicamentos veterinarios y farmacovigilancia no cubran las necesidades de los usuarios (autoridades y titulares de autorizaciones de comercialización). En tal caso, la revisión de la normativa no aportaría la reducción de cargas que se propone alcanzar.

2.2.2. Información relativa al sistema de control interno establecido

La autoridad competente de un Estado miembro tiene la responsabilidad de garantizar, mediante inspecciones, que se cumplan en su territorio los requisitos normativos aplicables a los medicamentos veterinarios. La Comisión auditará los sistemas de control de los Estados miembros.

Por otra parte, se hará un seguimiento para garantizar que los recursos que aporten las tasas sean acordes con las nuevas tareas de la Agencia, y se revisarán anualmente los niveles de personal y recursos necesarios.

A través de un contacto estrecho y seguido con los desarrolladores de herramientas informáticas se garantizará que las bases de datos cubran las necesidades de los usuarios.

2.2.3. Estimación de los costes y beneficios de los controles y evaluación del nivel de riesgo de error esperado

Las auditorías de la Comisión tendrán un coste limitado, ya que se integrarán en las de la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión (OAV) sobre el control de los residuos en animales vivos y productos de origen animal en los Estados miembros. El objetivo será que la autoridad competente haga efectiva su responsabilidad de garantizar, mediante inspecciones, que se cumplan en su territorio los requisitos normativos aplicables a los medicamentos veterinarios. Las auditorías evaluarán la

actuación de las autoridades competentes y otras entidades oficialmente autorizadas que participen en los controles, así como las medidas jurídicas y administrativas aplicadas para hacer cumplir la normativa de la UE.

Se espera que el riesgo de error sea bajo, porque ya la legislación actual asigna a los Estados miembros la misma responsabilidad. Las auditorías de la Comisión servirán para seguir mejorando y armonizando los sistemas de control en los Estados miembros.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentario, la DG Salud y Consumidores elaborará una estrategia contra el fraude en consonancia con la estrategia antifraude de la Comisión adoptada el 24 de junio de 2011 a fin de velar, entre otras cosas, por que sus controles antifraude internos se ajusten completamente a los de la estrategia antifraude de la Comisión y por que su gestión del riesgo de fraude se oriente a detectar ámbitos en los que existan estos riesgos y a proporcionar las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán grupos en red y herramientas informáticas adecuadas para analizar los casos de fraude en la financiación de actividades de aplicación del Reglamento sobre medicamentos veterinarios. En particular, se pondrán en práctica una serie de medidas como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos derivados de las actividades de aplicación del Reglamento que impliquen financiación darán expresamente derecho a la Comisión, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, y al Tribunal de Cuentas, a efectuar auditorías, controles sobre el terreno e inspecciones;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los candidatos o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de alerta rápida;
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Rúbrica.....]	CD/CND ³⁶	de países de la AELC ³⁷	de países candidatos ³⁸	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
3	17.0312 - EMA	CD/CND	SÍ	NO	NO	NO

La contribución anual a la EMA se paga con cargo a esta línea presupuestaria. No obstante, todas las actividades en virtud de la presente propuesta se consideran financiadas mediante tasas. En consecuencia, la presente propuesta no debería tener ningún impacto adicional en el presupuesto de la UE.

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas - NO PROCEDE

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Rúbrica.....]	CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

³⁶ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

³⁷ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

³⁸ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

[Esta sección debe rellenarse mediante la [hoja de cálculo sobre datos presupuestarios de carácter administrativo](#) (segundo documento adjunto a la presente ficha financiera) y cargarse en CISNET a efectos de consulta entre servicios.]

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	[Rúbrica.....]
--	--------	----------------

DG: <.....>			Año N ³⁹	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
• Créditos de operaciones										
Número de línea presupuestaria	Compromisos	(1)								
	Pagos	(2)								
Número de línea presupuestaria	Compromisos	(1a)								
	Pagos	(2 a)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁴⁰										
Número de línea presupuestaria		(3)								
TOTAL de los créditos para la DG <.....>	Compromisos	= 1 + 1a + 3								
	Pagos	=2+2a + 3								

³⁹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

⁴⁰ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA <...> del marco financiero plurianual	Compromisos	= 4 + 6								
	Pagos	= 5 + 6								

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	= 4 + 6								
	Pagos	= 5 + 6								

Rúbrica del marco financiero plurianual	5	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Recursos humanos									
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DG <.....>	Créditos								

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año N ⁴¹	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos								
	Pagos								

⁴¹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- X La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados			Año N		Año N+1		Año N+2		Año N+3		Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)						TOTAL	
	RESULTADOS																	
	↓	Tipo ⁴²	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Númer o total
OBJETIVO ESPECÍFICO N° 1 ⁴³ ...																		
- Resultado																		
- Resultado																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n° 1																		
OBJETIVO ESPECÍFICO N° 2 ...																		
- Resultado																		
Subtotal del objetivo específico n° 2																		
COSTE TOTAL																		

⁴² Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

⁴³ Tal como se describe en el punto 1.4.2, «Objetivo(s) específico(s)...».

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- ☒ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año N ⁴⁴	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértese tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	------------------------	------------	------------	------------	--	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos administrativos								
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

Al margen de la RÚBRICA 5 ⁴⁵ del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

⁴⁴

El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

⁴⁵

Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☒ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insérten se tantos años como sea necesari o para reflejar la duració n de la inciden cia (véase el punto 1.6)		
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)							
XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)							
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)							
XX 01 02 02 (AC, LA, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)							
XX 01 04 yy ⁴⁷	- en la sede						
	- en las Delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, ENCS, INT - investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL							

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	
-----------------------------------	--

⁴⁶ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

⁴⁷ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Personal externo	
------------------	--

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- ☒ La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.
- ☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

La Comunicación de la Comisión titulada «Programación de los recursos humanos y financieros de las agencias descentralizadas para 2014-2020» [COM(2013)519 final] establece planes de recursos de la Comisión para las agencias descentralizadas, incluida la EMA, para el período 2014-2020. Los recursos humanos solicitados en la presente ficha financiera legislativa se incluirán en la programación financiera ya prevista en la Comunicación. Se invitará a la EMA a cubrir las actividades adicionales exigidas en virtud de la presente propuesta legislativa sobre medicamentos veterinarios mediante reasignación interna.

- ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

- ☒ La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- X La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - ☐ en los recursos propios
 - ☐ en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁴⁸						
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo								

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

--

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

--

Anexo: Estimación de costes e ingresos de la Agencia Europea de Medicamentos

Está previsto que todos los costes de la Agencia Europea de Medicamentos por actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios derivadas de la revisión se recuperen a través de tasas. Las estimaciones de costes y los cálculos del presente anexo se basan en este principio y, por consiguiente, no se espera que la propuesta tenga ninguna incidencia financiera en el presupuesto de la UE. La propuesta faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar las tasas. Esto permite a la Comisión adaptar la estructura de tasas a tiempo para el acuerdo del Parlamento Europeo y del Consejo sobre esta propuesta.

Los costes se basan en un análisis cualitativo de la variación prevista en siete ámbitos de actividad después de la aplicación del Reglamento: actividades previas a la autorización (por ejemplo, asesoramiento científico), actividades de evaluación (solicitudes de autorización de comercialización), actividades posautorización (variaciones), arbitraje y consulta, actividades de control (farmacovigilancia), otros ámbitos y actividades especializados (asesoramiento a la Comisión, cooperación internacional, vigilancia del uso de antimicrobianos veterinarios, transparencia), e inspecciones y cumplimiento de la normativa. El siguiente cuadro ofrece una estimación de los costes adicionales y de los ingresos que generaría la aplicación de esta propuesta legislativa.

Las estimaciones de costes incluyen costes salariales, de evaluación, costes directos de reuniones científicas, costes de traducción y costes informáticos no recurrentes y de mantenimiento, y hacen un balance del cambio previsto en los costes y la pérdida de ingresos por tasas para la Agencia tras de la aplicación del Reglamento revisado. Los costes salariales no tienen en cuenta la inflación, los

⁴⁸ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.

tipos de cambio ni el aumento de los costes de pensiones (aplicable a partir de 2016 para la Agencia). Los costes de evaluación se refieren a los servicios prestados por las autoridades nacionales competentes (costes de las actividades de evaluación de los ponentes). Los costes directos de reuniones científicas incluyen los gastos de desplazamiento y las dietas de los delegados. Los costes de traducción son los costes directos que representa para la Agencia la traducción de dictámenes y otros documentos relacionados con los medicamentos.

En relación con los ingresos, a partir del 1 de abril de 2013 se han utilizado las disposiciones de aplicación del Reglamento sobre las tasas. Las estimaciones no tienen en cuenta las reducciones de tasas que puedan aplicarse para estimular el desarrollo de medicamentos para usos menores y especies menores o para las pymes.

<u>Estimación de costes e ingresos de la EMA por la aplicación de las normas revisadas</u>					
<u>Carga de trabajo</u>					
					<i>En EJC</i>
Carga de trabajo (necesidad adicional de recursos humanos)	2017	2018	2019	2020	2021
Carga de trabajo en EJC para puestos AD o equivalentes	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Carga de trabajo en EJC para puestos AST o equivalentes	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Carga de trabajo (ahorros en recursos humanos)					
Carga de trabajo en EJC para puestos AD o equivalentes	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Carga de trabajo en EJC para puestos AST o equivalentes	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Carga de trabajo (efecto neto sobre los recursos humanos, necesidades menos ahorro)					
Carga de trabajo en EJC para puestos AD o equivalentes	0	2,97	6,81	7,77	7,87

Carga de trabajo en EJC para puestos AST o equivalentes	- 3,34	- 2,33	- 0,59	0,17	0,17
<u>Estimaciones de ingresos y costes de la EMA por la revisión de los medicamentos veterinarios</u>					
					<i>en EUR</i>
Costes (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Costes salariales por puestos AD o equivalentes (89 685 EUR/año)	-	266 364	610 755	696 852	705 821
Costes salariales por puestos AST o equivalentes (55 988 EUR/año)	- 187 000	- 130 452	- 33 033	9 518	9 518
Costes de evaluación	186 950	344 650	754 900	1 062 300	1 062 300
Ensayos y muestreo	-	-	-	-	-
Coste directo de reuniones científicas	173 547	201 638	238 365	238 365	238 365
Costes de traducción	14 268	252 854	519 976	548 512	548 512
Costes informáticos no recurrentes	700 000	-	-	-	-
Costes informáticos de mantenimiento (incluido el funcionamiento de ESVAC)	467 534	769 664	744 764	744 764	744 764
Coste total	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280
Ingresos					
Ingresos estimados por tasas pagaderas a la EMA	1 355 299	1 704 718	2 835 727	3 300 311	3 309 280