

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 13 de diciembre de 1990

por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se establecen disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos

(90/677/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que la disparidad de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los distintos Estados miembros puede obstaculizar el comercio de medicamentos veterinarios inmunológicos en la Comunidad;

Considerando que toda la normativa en materia de producción, distribución o uso de medicamentos veterinarios debe tener como objetivo esencial garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que las disposiciones de la Directiva 81/851/CEE ⁽⁴⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/676/CEE ⁽⁵⁾, aun siendo adecuadas, no bastan para los medicamentos veterinarios destinados a provocar una inmunidad activa, diagnosticar el estado de inmunidad o producir una inmunidad pasiva (medicamentos veterinarios inmunológicos);

Considerando que, de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología ⁽⁶⁾, se requiere que la Comisión presente propuestas que armonicen las condiciones para autorizar la fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos;

Considerando que, antes de que se pueda conceder la autorización para comercializar un determinado medicamento veterinario inmunológico, el fabricante debe demostrar su capacidad para garantizar de manera continua la conformidad de los lotes;

⁽¹⁾ DO n° C 61 de 10. 3. 1989, p. 20 y DO n° C 131 de 30. 5. 1990, p. 20.

⁽²⁾ DO n° C 96 de 17. 4. 1990, p. 111; y Decisión de 21 de noviembre de 1990 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO n° C 201 de 7. 8. 1989, p. 1.

⁽⁴⁾ DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ Véase la página 15 del presente Diario Oficial.

⁽⁶⁾ DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

Considerando que las autoridades competentes deben estar facultadas para prohibir el uso de un medicamento veterinario inmunológico cuando las reacciones inmunológicas de los animales tratados vayan a interferir con las actividades de algún programa nacional o comunitario para el diagnóstico, la erradicación o el control de enfermedades de los animales;

Considerando que la particular naturaleza de los medicamentos veterinarios inmunológicos exige modificar los requisitos para la realización de pruebas de medicamentos veterinarios definidas en el Anexo I de la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios ⁽⁷⁾, modificada por la Directiva 87/20/CEE ⁽⁸⁾; que la Comisión debe estar facultada para adoptar las modificaciones necesarias, en estrecha cooperación con el Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas sobre la supresión de barreras técnicas al comercio en el sector de los medicamentos veterinarios, para garantizar así una mayor calidad, seguridad y eficacia,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. A reserva de las disposiciones de la presente Directiva, la Directiva 81/851/CEE se aplicará a los medicamentos veterinarios inmunológicos.

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «medicamento veterinario inmunológico» un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar el estado de inmunidad.

3. La presente Directiva y la Directiva 81/851/CEE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados elaborados a partir de organismos patógenos y antígenos obtenidos de un animal o de animales de una misma ganadería y utilizados para el tratamiento de dicho animal o de los animales de dicha ganadería en la misma localidad.

4. Los Estados miembros podrán disponer que la presente Directiva no se aplique a los medicamentos veterinarios inmunológicos no inactivados del tipo a que se refiere el apartado 3.

⁽⁷⁾ DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁸⁾ DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.

Artículo 2

1. La composición cuantitativa de un medicamento veterinario inmunológico se expresará en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica, en número de gérmenes o en contenido proteínico específico, cuando sea posible, y ello en función del producto considerado.
2. Por lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, en la Directiva 81/851/CEE la expresión «composición cualitativa y cuantitativa de los componentes» incluirá asimismo una descripción de la actividad biológica o del contenido proteínico, y la expresión «composición cualitativa y cuantitativa» designará la composición del producto expresada en términos de actividad biológica o de contenido proteínico.
3. En todos los documentos elaborados con arreglo a la Directiva 81/851/CEE en los que figura la denominación de un medicamento inmunológico se deberá citar, al menos una vez, la denominación completa común o científica de los componentes activos.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán cualquier disposición pertinente para que los procedimientos de fabricación utilizados en la fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos sean plenamente validados y permitan garantizar de manera continuada la conformidad de los lotes, con arreglo al artículo 34 de la Directiva 81/851/CEE.
2. Con el fin de aplicar el artículo 35 de la Directiva 81/851/CEE, los Estados miembros podrán exigir que las personas responsables de la comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos envíen a las autoridades competentes copias de todos los informes de control firmados por la persona cualificada según el artículo 30 de dicha Directiva.

El responsable de la comercialización de los medicamentos veterinarios inmunológicos deberá asegurarse de que se almacenen muestras representativas de cada uno de los lotes de los productos acabados en cantidad suficiente hasta, al menos, su fecha de caducidad, y deberá suministrarlas rápidamente a las autoridades competentes, cuando lo soliciten.

3. Cuando lo considere necesario, un Estado miembro podrá exigir que el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario inmunológico someta al control de un laboratorio estatal o de un laboratorio autorizado por el Estado miembro muestras de los lotes del producto a granel y/o del producto acabado, antes de su comercialización. En caso de que un lote haya sido fabricado en otro Estado miembro, examinado por la autoridad competente de otro Estado miembro y declarado conforme con las especificaciones nacionales, sólo podrá realizarse dicho control una vez se haya procedido al examen de los informes de control del lote en cuestión y se hayan notificado a la Comisión, y en la medida en que quede justificado por la discrepancia de condiciones veterinarias entre los dos Estados miembros de que se trate. Salvo en el caso de que se informe a la Comisión de que se requiere un plazo más largo para llevar a cabo los

análisis, los Estados miembros velarán para que dicho examen concluya en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras. Los resultados de dicho examen se notificarán al responsable de la comercialización en el mismo plazo. Antes del 1 de enero de 1992, los Estados miembros notificarán a la Comisión los medicamentos veterinarios inmunológicos sometidos a control obligatorio oficial previamente a su comercialización.

Artículo 4

En ausencia de legislación comunitaria específica sobre utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos para el control o erradicación de enfermedades de los animales, un Estado miembro podrá prohibir, de conformidad con su legislación nacional, la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados;
- b) el medicamento está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

Las autoridades competentes de los Estados miembros informarán a la Comisión de todos los casos en los que se hayan aplicado las disposiciones del presente artículo.

Artículo 5

Las modificaciones que precisen los requisitos de las pruebas de medicamentos veterinarios, previstas en el Anexo de la Directiva 81/852/CEE, para tener en cuenta la ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE a los medicamentos veterinarios inmunológicos se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 2 *quater* de la Directiva 81/852/CEE.

Artículo 6

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

En el caso en que las modificaciones a las que se refiere el artículo 5 no hayan sido adoptadas el 1 de enero de 1991, la fecha indicada en el párrafo primero se aplazará hasta un año después de la fecha de adopción efectiva.

2. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el apartado 1, éstas harán referencia a la

presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

3. Las solicitudes de autorización de comercialización presentadas, para los productos contemplados en la presente Directiva, a partir de la fecha indicada en el apartado 1 deberán ajustarse a las disposiciones de la presente Directiva.

4. Dentro de un plazo de cinco años a partir de la fecha indicada en el párrafo primero del apartado 1, la presente Directiva se aplicará a los medicamentos veterinarios inmunológicos existentes.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 1990.

Por el Consejo
El Presidente
P. ROMITA