

DIRECTIVA 93/40/CEE DEL CONSEJO

de 14 de junio de 1993

por la que se modifican las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

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 conviene adoptar medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior durante un período que termina el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada;

Considerando que, pese a los progresos conseguidos con la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios ⁽⁴⁾, se requieren medidas complementarias para suprimir los obstáculos que todavía subsisten y que impiden la libre circulación de medicamentos veterinarios en la Comunidad;

Considerando que, con la excepción de los medicamentos veterinarios sujetos al procedimiento centralizado de autorización de la Comunidad establecido por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ⁽⁵⁾, las autorizaciones que permitan comercializar un medicamento veterinario en un Estado miembro han de ser aceptadas, en principio, por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, a no ser que existan motivos graves para suponer que la autorización del medicamento veterinario puede presentar un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente; que, en caso de discrepancias entre Estados miembros acerca de la calidad, la seguridad o la eficacia de un medica-

mento veterinario, el Comité de medicamentos veterinarios adjunto a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos deberá llevar a cabo una evaluación científica de la cuestión que conduzca a una decisión única sobre los puntos litigiosos, vinculante para los Estados miembros interesados; que tal decisión deberá adoptarse siguiendo un procedimiento rápido que garantice una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros;

Considerando que, para proteger mejor la salud humana o animal y evitar la duplicidad de esfuerzos mientras se estudien las solicitudes de autorización previa a la comercialización de los medicamentos veterinarios, los Estados miembros deberán preparar de forma sistemática informes de evaluación respecto de todos los medicamentos veterinarios que hayan autorizado, e intercambiar dichos informes previa solicitud; que, además, cualquier Estado miembro debe poder suspender el estudio de una solicitud de autorización previa a la comercialización de un medicamento veterinario que esté tramitándose en otro Estado miembro con vistas al reconocimiento de la decisión que adopte este último Estado miembro;

Considerando que, una vez establecido el mercado interior, sólo podrá renunciarse a efectuar controles específicos que garanticen la calidad de los medicamentos veterinarios importados de terceros países si la Comunidad ha adoptado las medidas pertinentes para asegurarse de que en el país exportador se han llevado a cabo los controles necesarios;

Considerando que es conveniente regular y mejorar la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros en relación con la supervisión de los medicamentos veterinarios y, en particular, el control de sus reacciones adversas en condiciones normales de empleo por medio de los sistemas nacionales de farmacovigilancia;

Considerando que, para mejorar la protección de la salud pública, es necesario especificar que los productos alimenticios de consumo humano no pueden proceder de animales que se hayan utilizado en pruebas clínicas de medicamentos veterinarios, salvo si se hubiere fijado un nivel máximo de residuos con respecto a los residuos del medicamento veterinario de que se trate, y ello según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽⁶⁾,

⁽¹⁾ DO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 25; y DO nº C 310 de 30. 11. 1991, p. 25.

⁽²⁾ DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 194; y DO nº C 150 de 31. 5. 1993.

⁽³⁾ DO nº C 269 de 14. 10. 1991, p. 84.

⁽⁴⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/676/CEE de 13 de diciembre de 1990 (DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

⁽⁵⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽⁶⁾ DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) nº 762/92 (DO nº L 83 de 28. 3. 1992, p. 14).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 81/851/CEE quedará modificada como sigue:

- 1) El párrafo primero del apartado 1 del artículo 4 será sustituido por el texto siguiente:

«Ningún medicamento podrá ser comercializado en un Estado miembro hasta que la autoridad competente de dicho Estado haya emitido una autorización previa a la comercialización conforme a la presente Directiva o hasta que se haya concedido una autorización previa a la comercialización conforme al Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (*).

(*) DO nº I. 214 de 24. 8. 1993, p. 1.»

- 2) En el artículo 4 se insertará el siguiente párrafo al final del apartado 2:

«A partir del 1 de enero de 1997, los Estados miembros no permitirán que productos alimenticios destinados al consumo humano procedan de animales utilizados en ensayos de medicamentos, salvo que la Comunidad haya fijado límites máximos de residuos de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 y que se haya establecido un período de espera adecuado para garantizar el cumplimiento de dichos límites máximos en los alimentos.»

- 3) Añádase en el artículo 5, tras el primer párrafo, el párrafo siguiente:

«La persona responsable de la comercialización de medicamentos veterinarios deberá estar establecida en la Comunidad. Por lo que se refiere a los medicamentos veterinarios autorizados en el momento de puesta en vigor de la presente Directiva, los Estados miembros aplicarán esta disposición, si fuere necesario, con ocasión de la renovación quinquenal de la autorización previa a la comercialización a que se refiere el artículo 15.»

- 4) En el párrafo segundo del artículo 5, el punto 13 será sustituido por el texto siguiente:

«13. Una copia de cada autorización previa a la comercialización del medicamento veterinario de que se trate obtenida en otro Estado miembro o en un país tercero, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización presentada de conformidad con la presente Directiva, una copia del resumen de las características del producto propuesto por el solicitante de conformidad con el artículo 5 bis o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro interesado de conformidad con el artículo 5 ter, y una copia del prospecto propuesto, los pormenores de cualquier

decisión de denegación de autorización que se haya adoptado en la Comunidad o en un país tercero y los motivos de tal decisión.

Esta información deberá actualizarse periódicamente.»

- 5) El artículo 5 ter será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 5 ter

En el momento de la expedición de la autorización previa a la comercialización contemplada en el apartado 1 del artículo 4, la autoridad competente del Estado miembro interesado comunicará al responsable de la comercialización del medicamento veterinario el resumen de las características del producto que haya aprobado. La autoridad competente adoptará todas las medidas necesarias para que la información que figure en el resumen concuerde con la aprobada en el momento de la expedición de la autorización o posteriormente. La autoridad competente remitirá a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos una copia de la autorización junto con el resumen de las características del producto contemplado en el artículo 5 bis.

Por otra parte, la autoridad competente elaborará un informe de evaluación y unos comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de los ensayos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos del medicamento veterinario de que se trate. El informe de evaluación se actualizará siempre que se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario de que se trate.»

- 6) El artículo 8 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas a fin de garantizar que el procedimiento de concesión de la autorización previa a la comercialización de un medicamento veterinario se complete en un plazo de doscientos diez días a partir de la presentación de una solicitud válida.

2. En caso de que un Estado miembro al que se haya presentado una solicitud de autorización de un medicamento veterinario después del 1 de enero de 1995 comprobase que se está examinando ya de forma efectiva en otro Estado miembro una solicitud relativa a ese mismo medicamento veterinario, el Estado miembro de que se trate podrá decidir la suspensión del examen detenido de la solicitud con el fin de aguardar el informe de evaluación elaborado por el otro Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 ter.

El Estado miembro interesado informará tanto al otro Estado miembro como al solicitante de su decisión de suspender el examen detenido de la solicitud en cuestión. Tan pronto como el otro Estado miembro haya concluido su examen de la solicitud y tomado una decisión al respecto, enviará al Estado miembro interesado una copia de su informe de evaluación.

En un plazo de noventa días a partir de la recepción del informe de evaluación, el Estado miembro interesado o bien reconocerá la decisión del otro Estado miembro y el resumen de las características del producto que éste haya aprobado, o bien, si considerare que existen motivos para sospechar que la autorización del medicamento veterinario en cuestión pudiera constituir un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente (*), aplicará los procedimientos establecidos en los artículos 18 a 22 de la presente Directiva.

(*) La expresión "riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente" se refiere a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario.».

7) Añádase el siguiente artículo 8 bis:

«Artículo 8 bis

Con efectos a partir del 1 de enero de 1998, siempre que se comunique a un Estado miembro, de conformidad con el punto 13 del párrafo segundo del artículo 5, que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento veterinario respecto del cual se haya presentado una solicitud de autorización en el Estado miembro interesado, dicho Estado miembro requerirá inmediatamente a las autoridades del Estado miembro que haya concedido la autorización que le transmitan el informe de evaluación a que se refiere el párrafo segundo del artículo 5 ter.

En un plazo de noventa días a partir de la recepción del informe de evaluación, el Estado miembro interesado o bien reconocerá la decisión del otro Estado miembro y el resumen de las características del producto que éste haya aprobado, o bien, si considerare que existen motivos para sospechar que la autorización del medicamento veterinario en cuestión pudiera constituir un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente (*), aplicará los procedimientos establecidos en los artículos 18 a 22 de la presente Directiva.

(*) La expresión "riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente" se refiere a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario.».

8) El párrafo primero del apartado 4 del artículo 14 se sustituirá por el siguiente texto:

«Tras la expedición de una autorización, el responsable de la comercialización del medicamento veterinario deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de preparación y de control a que se refieren los puntos 4 y 9 del segundo párrafo del artículo 5, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento veterinario sea fabricado y controlado según métodos científicos generalmente aceptados. Dichas modificaciones estarán supeditadas a la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro interesado.».

9) El artículo 15 será sustituido por el texto siguiente:

«Artículo 15

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previa solicitud del titular presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración y previo examen de un informe de actualización de las informaciones presentadas anteriormente.

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización sometida a una revisión anual y supeditada a determinadas obligaciones específicas, entre ellas:

- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización;
- la comunicación de las reacciones adversas del medicamento veterinario.

Estas decisiones excepcionales sólo podrán ser adoptadas cuando existan razones objetivas y verificables para ello.».

10) El capítulo IV se sustituirá por el siguiente texto:

«CAPÍTULO IV

Comité de medicamentos veterinarios

Artículo 16

1. Para facilitar la adopción por parte de los Estados miembros de decisiones comunes sobre la autorización de medicamentos veterinarios basándose en criterios científicos de calidad, seguridad y eficacia, y conseguir así la libre circulación de medicamentos veterinarios en la Comunidad, se crea un Comité de medicamentos veterinarios, denominado en lo sucesivo «el Comité». El Comité estará adscrito a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos creada por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 denominada en lo sucesivo «la Agencia».

2. Además de las otras funciones que le confiera el Derecho comunitario, el Comité tendrá por misión examinar los asuntos relativos a la concesión, modificación, suspensión o retirada de la autorización de un medicamento veterinario que se haya presentado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Directiva.

3. El Comité establecerá su propio reglamento interno.

Artículo 17

1. Para que se pueda aceptar en uno o varios Estados miembros una autorización expedida por un Estado miembro de conformidad con el artículo 4, el titular de dicha autorización presentará una solicitud ante las autoridades competentes del Estado miembro o Estados miembros interesados acompañada de la información y datos a que se refieren los

artículos 5, 5 *bis* y 5 *ter*. El titular deberá acreditar que el expediente es idéntico al aceptado por el primer Estado miembro que le concedió la autorización, o señalar las adiciones o modificaciones que pueda contener. En ese caso, deberá certificar que el resumen de las características del producto que él mismo propone de conformidad con el artículo 5 *bis* es idéntico al aceptado por el primer Estado miembro que le concedió la autorización de conformidad con el artículo 5 *ter*. También deberá certificar que todos los expedientes presentados dentro de este procedimiento son idénticos.

2. El titular de la autorización previa a la comercialización notificará al Comité esta solicitud, le informará de los Estados miembros interesados, así como de las fechas de presentación de las solicitudes, y le enviará una copia de la autorización concedida por el primer Estado miembro. Deberá enviar también al Comité copias de cualquier otra autorización previa a la comercialización concedida por los demás Estados miembros para ese mismo medicamento veterinario, y tendrá que indicar si una solicitud de autorización es ya objeto de examen en un Estado miembro.

3. Excepto en los casos contemplados en el artículo 8 *bis*, el titular de la autorización deberá asimismo, antes de presentar la solicitud, informar al Estado miembro que haya concedido la autorización en la que se base la solicitud que se presentará una solicitud de acuerdo con lo dispuesto en la presente Directiva, y le notificará todas las adiciones efectuadas en el expediente inicial; dicho Estado miembro podrá pedir al solicitante que le proporcione toda la información y todos los documentos necesarios para poder comprobar si los expedientes presentados son idénticos.

Además, el titular de la autorización solicitará al Estado miembro que concedió la primera autorización que elabore un informe de evaluación del medicamento de que se trate, o, si fuere necesario, que actualice el informe de evaluación existente. Dicho Estado miembro preparará el informe de evaluación o lo actualizará en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud.

Al presentarse la solicitud con arreglo al apartado 1, el Estado miembro que concedió la primera autorización deberá remitir el informe de evaluación al Estado miembro o Estados miembros afectados por la solicitud.

4. Salvo en el caso excepcional a que se hace referencia en el apartado 1 del artículo 18, cada Estado miembro aceptará la primera autorización previa a la comercialización concedida por un Estado miembro dentro de los noventa días siguientes a la recepción de la solicitud y del informe de evaluación. Informará de ello al Estado miembro que concedió la primera autorización, a los demás Estados miembros a los que concierna la solicitud, al Comité y al responsable de dicha comercialización.

Artículo 18

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 17, si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la autorización de un medicamento veterinario puede presentar un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente (*), informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro que hubiera concedido la primera autorización, a los demás Estados miembros implicados en la solicitud y al Comité. El Estado miembro expondrá minuciosamente sus motivos e indicará las medidas que pueden resultar necesarias para corregir las deficiencias de la solicitud.

2. Todos los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de exponer su punto de vista oralmente o por escrito. No obstante, si dentro del plazo mencionado en el apartado 4 del artículo 17, los Estados miembros no hubieren podido llegar a un acuerdo, someterán sin demora el asunto al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 21.

3. Dentro del plazo previsto en el apartado 2, los Estados miembros interesados proporcionarán al Comité una declaración pormenorizada de las cuestiones sobre las que no pudieron alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se facilitará al solicitante una copia de esta información.

4. En cuanto el solicitante tenga conocimiento de que se ha recurrido al Comité, le enviará sin demora una copia de la información y documentos mencionados en el apartado 1 del artículo 17.

(*) La expresión "riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente" se refiere a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento.

Artículo 19

Cuando un medicamento veterinario haya sido objeto de varias solicitudes de autorización previa a la comercialización presentadas de conformidad con los artículos 5 y 5 *bis* y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización del medicamento, o con su suspensión o retirada del mercado, cualquier Estado miembro, la Comisión o el responsable de su comercialización podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 21.

El Estado miembro interesado, el responsable de la comercialización del medicamento veterinario o la Comisión deberán identificar con claridad el asunto que se somete a la consideración del Comité y, si fuere necesario, informarán de ello al responsable de la comercialización del medicamento veterinario.

Los Estados miembros y el responsable de la comercialización del medicamento veterinario enviarán al Comité toda la información disponible sobre el asunto.

Artículo 20

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización podrán recurrir al Comité para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 21 antes de que se llegue a una decisión acerca de una solicitud de autorización previa a la comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización previa a la comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo VI *bis*.

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

Los Estados miembros y el responsable de la comercialización del medicamento veterinario enviarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.

Artículo 21

1. Cuando se recurra al procedimiento descrito en este artículo, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de noventa días a partir de la fecha en que le fue sometida la cuestión.

No obstante, en los casos presentados al Comité con arreglo a los artículos 19 y 20, este plazo podrá prorrogarse noventa días.

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

2. Para examinar la cuestión, el Comité podrá designar como ponente a uno de sus miembros. Podrá también nombrar expertos independientes para que le asesoren en temas específicos. Al nombrar a los expertos, el Comité definirá sus funciones y fijará una fecha límite para la realización de estas funciones.

3. En los casos a que se refieren los artículos 18 y 19, el Comité, antes de emitir su dictamen, ofrecerá al responsable de la comercialización del medicamento veterinario la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas.

En el caso a que se refiere el artículo 20, se podrá solicitar al responsable de la comercialización del medicamento veterinario que presente alegaciones orales o escritas.

Si lo considera conveniente, el Comité podrá invitar a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia.

El Comité podrá dejar en suspenso la fecha límite mencionada en el apartado 1 para que el responsable de la comercialización del medicamento veterinario pueda preparar sus alegaciones.

4. Cuando del dictamen del Comité resulte que:
- la solicitud no cumple los criterios de autorización, o
 - debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante con arreglo al artículo 5 *bis*, o
 - la autorización debe supeditarse a determinadas condiciones, teniéndose presentes las condiciones consideradas fundamentales para el uso seguro y eficaz del medicamento veterinario incluida la farmacovigilancia, o
 - debe suspenderse, modificarse o retirarse una autorización previa a la comercialización,

la Agencia informará de ello sin demora al responsable de la comercialización del medicamento veterinario. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el responsable de la comercialización del medicamento veterinario podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de recurrir. En este caso, comunicará los motivos detallados de su recurso a la Agencia en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen. En el plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el Comité decidirá si debe revisar su dictamen, y adjuntará al informe de evaluación mencionado en el apartado 5 las conclusiones sobre el recurso.

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

En caso de que el dictamen sea favorable a la concesión de una autorización previa a la comercialización del medicamento veterinario se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- a) un proyecto de resumen de las características del medicamento veterinario, tal como se indica en el artículo 5 *bis*; cuando sea necesario se harán constar en éste las diferentes situaciones veterinarias existentes en los Estados miembros;
- b) en su caso, las condiciones en las que la autorización debe concederse con arreglo al apartado 4.

Artículo 22

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el Derecho comunitario.

En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de la autorización previa a la comerciali-

zación, se adjuntarán al mismo los documentos mencionados en las letras a) y b) del apartado 5 del artículo 21.

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

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

2. La decisión definitiva sobre la solicitud se adoptará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 42 duodécimo.

3. Las normas de procedimiento del Comité a que se hace referencia en el artículo 42 duodécimo se modificarán para tener en cuenta las tareas que le corresponden de conformidad con la presente Directiva.

Tales adaptaciones incluirán las siguientes disposiciones:

- salvo en los casos contemplados en el párrafo tercero del apartado 1, el dictamen del Comité permanente se facilitará por escrito;
- cada Estado miembro contará con veintiocho días como mínimo para enviar a la Comisión observaciones por escrito sobre el proyecto de decisión;
- cada Estado miembro podrá solicitar por escrito que el proyecto de decisión sea debatido por el Comité permanente, pormenorizando sus motivos.

En caso de que, a juicio de la Comisión, las observaciones por escrito de un Estado miembro planteen nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen de la Agencia, el presidente interrumpirá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un nuevo examen.

La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación de este apartado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 42 undécimo.

4. La decisión adoptada de conformidad con el presente artículo deberá enviarse a los Estados miembros a quienes concierna el asunto y al responsable de la comercialización del medicamento veterinario. Los Estados miembros autorizarán o retirarán la autorización previa a la comercialización o introducirán en la autorización las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión adoptada dentro de los treinta días siguientes a la notificación de ésta. Informarán de ello a la Comisión y al Comité.

5. El procedimiento establecido en los artículos 16 a 22 no se aplicará en los casos contemplados en el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 92/74/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementa-

rias para los medicamentos homeopáticos veterinarios (*).

(*) DO nº L 297 de 13. 10. 1992, p. 12.

Artículo 23

Toda solicitud presentada por el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario para modificar una autorización previa a la comercialización concedida según lo dispuesto en el presente capítulo deberá presentarse a todos los Estados miembros que hubieren autorizado previamente el medicamento veterinario de que se trate.

La Comisión, en consulta con la Agencia, adoptará las disposiciones adecuadas para el examen de las modificaciones introducidas en los términos de una autorización previa a la comercialización.

Estas disposiciones incluirán un sistema de notificación o procedimientos administrativos relativos a las modificaciones de importancia menor y definirán con precisión el concepto de «modificación de importancia menor».

La Comisión adoptará dichas disposiciones por medio de un reglamento de aplicación, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 42 undécimo.

Para los productos sometidos al arbitraje de la Comisión, los procedimientos establecidos en los artículos 21 y 22 se aplicarán por analogía a las modificaciones de las autorizaciones previas a la comercialización.

Artículo 23 bis

1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización previa a la comercialización concedida según lo dispuesto en el presente capítulo, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, someterá sin demora el asunto al Comité para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 21 y 22.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, en casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente y hasta que se adopte una decisión definitiva, un Estado miembro podrá suspender la comercialización y la utilización en su territorio del medicamento veterinario de que se trate. Informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida, a más tardar, el día hábil siguiente.

Artículo 23 ter

Los artículos 23 y 23 bis se aplicarán por analogía a los medicamentos autorizados por los Estados miembros previo dictamen del Comité emitido según lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 87/22/CEE antes del 1 de enero de 1995.

Artículo 23 quater

1. La Agencia publicará un informe anual sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en

el presente capítulo que remitirá para información al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. Antes del 1 de enero de 2001, la Comisión publicará un informe detallado sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en el presente capítulo y propondrá las modificaciones que sean necesarias para mejorar dichos procedimientos.

El Consejo, en las condiciones previstas en el Tratado, decidirá sobre la propuesta de la Comisión en un plazo de un año a partir de su presentación.».

11) El tercer párrafo del apartado 1 del artículo 30 será sustituido por el texto siguiente:

«En el caso de medicamentos veterinarios importados de países terceros, si la Comunidad hubiere adoptado con el país exportador disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento veterinario aplica prácticas correctas de fabricación por lo menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad y que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en la letra b), la persona encargada de efectuar los controles podrá ser dispensada de realizarlos.».

12) Tras el artículo 42 se insertará el siguiente capítulo VI bis:

-CAPÍTULO VI

Farmacovigilancia

Artículo 42 bis

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información útil para la supervisión de los medicamentos veterinarios, y en particular acerca de sus efectos secundarios en los animales, y para efectuar la evaluación científica de esa información.

Dicha información deberá estar relacionada con los datos relativos al consumo de los medicamentos veterinarios.

Este sistema tendrá también en cuenta la información relativa al uso incorrecto y al abuso grave de los medicamentos veterinarios que se hubieren observado frecuentemente.

Artículo 42 ter

A los efectos de la presente Directiva se entenderá por:

— *reacciones adversas*: cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el animal para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas;

— *reacciones adversas graves*: cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que provoque lesiones, invalidez o incapacidad o que cause síntomas permanentes o prolongados en el animal tratado;

— *reacciones adversas inesperadas*: cualquier reacción adversa que no figure en el resumen de características del producto;

— *reacciones adversas graves e inesperadas*: cualquier reacción adversa que sea a la vez grave e inesperada.

Artículo 42 quater

El responsable de la comercialización de un medicamento veterinario tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada será responsable de:

- crear y mantener un sistema para recopilar y tratar en un único lugar la información sobre las presuntas reacciones adversas señaladas al personal de la empresa, incluidos sus representantes;
- preparar para las autoridades competentes los informes a que se refiere el artículo 42 *quinto*, tal y como estas autoridades lo hayan dispuesto y de conformidad con las orientaciones comunitarias o nacionales pertinentes;
- garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de las autoridades competentes necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate.

Artículo 42 quinto

1. El responsable de la comercialización de un medicamento veterinario tendrá la obligación de registrar y comunicar a la autoridad competente inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los quince días siguientes a su recepción, las presuntas reacciones adversas graves que le hayan sido señaladas.

2. Además, el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario deberá llevar un registro detallado de todas las demás presuntas reacciones adversas que le sean comunicadas.

A menos que se hayan establecido otros requisitos para la concesión de una autorización, este registro se presentará a la autoridad competente inmediatamente cuando ésta lo solicite o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y una vez al año durante los tres años siguientes. A partir de ese momento, el registro se presentará a intervalos de cinco años, junto con la solicitud de renovación de la autorización, o bien inmediatamente si así se solicita. El registro deberá acompañarse con evaluación científica.

Artículo 42 sexto

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para fomentar la notificación a la autoridad competente sobre cualquier presunta reacción adversa.

Artículo 42 séptimo

Los Estados miembros velarán por que se comuniquen inmediatamente a la Agencia y al responsable de la comercialización del medicamento veterinario los informes sobre las presuntas reacciones adversas graves, y en cualquier caso dentro de los quince días siguientes a su notificación.

Artículo 42 octavo

Para facilitar el intercambio de información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, previa consulta a la Agencia, a los Estados miembros y a las partes interesadas, orientaciones sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Dichas orientaciones tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en materia de terminología y de clasificación en el ámbito de la farmacovigilancia cuando sean utilizables en el sector de los medicamentos veterinarios.

Artículo 42 noveno

Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre reacciones adversas, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización previa a la comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia y al responsable de la comercialización del medicamento veterinario.

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento veterinario, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.

Artículo 42 décimo

Toda modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo con el fin de tomar en consideración el progreso científico y técnico se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 42 undécimo.»

- 13) Se insertará, tras el artículo 42 *décimo*, el capítulo siguiente:

-CAPÍTULO VI *ter*

Procedimientos del Comité permanente

Artículo 42 undécimo

Cuando deba aplicarse el procedimiento establecido en el presente artículo, la Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos veterinarios.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si tras un período de tres meses a partir de la fecha en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 42 duodécimo

Cuando deba aplicarse el procedimiento establecido en el presente artículo, la Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos veterinarios para los asuntos relativos al ámbito de los medicamentos veterinarios.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si tras un período de tres meses a partir de la fecha en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso en que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.».

- 14) En el apartado 5 del artículo 1 y en el artículo 27 *bis* de la Directiva 81/851/CEE, se sustituirá la referencia al artículo 2 *quater* de la Directiva 81/852/CEE por una referencia al artículo 42 *undécimo*.

Artículo 2

El Comité mencionado en el artículo 2 *ter* de la Directiva 81/852/CEE se denominará «Comité permanente de medicamentos veterinarios».

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, salvo por lo que respecta al punto 7 del

artículo 1, antes del 1 de enero de 1995. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el punto 7 del artículo 1 antes del 1 de enero de 1998. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 14 de junio de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

J. TRØJBORG