

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 235,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que 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 <sup>(4)</sup> ha establecido un mecanismo comunitario de concertación previo a toda decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología, con el fin de lograr decisiones uniformes en toda la Comunidad; que es conveniente proseguir en esta vía, en particular para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico;

Considerando que la experiencia adquirida tras la aplicación de la Directiva 87/22/CEE muestra que es necesario establecer un procedimiento comunitario centralizado de autorización para los medicamentos tecnológicamente avanzados, en particular los obtenidos por biotecnología; que este procedimiento debe hacerse también extensivo a los responsables de la comercialización de medicamentos que contengan sustancias activas nuevas para uso humano o para animales de abasto;

Considerando que, en interés de la salud pública, es necesario que las decisiones sobre la autorización de estos medicamentos se basen en los criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo; que, no obstante, excepcionalmente, los Estados miembros deben poder prohibir el empleo en su territorio de medicamentos de uso humano que infrinjan criterios objetivamente definidos de moralidad u orden públicos; que, además, la Comunidad puede no autorizar un medicamento veterinario si su empleo contraviene las normas legales establecidas por la Comunidad en el marco de la Política Agrícola Común;

Considerando que, en el caso de medicamentos de uso humano, los criterios de calidad, seguridad y eficacia han sido armonizados ampliamente por la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas sobre medicamentos <sup>(5)</sup> y la Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas <sup>(6)</sup>, y por la Directiva 75/318/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos <sup>(7)</sup>;

Considerando que, en el caso de los medicamentos veterinarios, se han obtenido los mismos resultados mediante la Directiva 81/851/CEE, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los

<sup>(1)</sup> DO nº C 330 de 31. 12. 1990, p. 1; y

DO nº C 310 de 30. 11. 1991, p. 7.

<sup>(2)</sup> DO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 145.

<sup>(3)</sup> DO nº C 269 de 14. 10. 1991, p. 84.

<sup>(4)</sup> DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

<sup>(5)</sup> DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/27/CEE (DO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

<sup>(6)</sup> DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/27/CEE (DO nº L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

<sup>(7)</sup> DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/507/CEE de la Comisión (DO nº L 270 de 26. 9. 1991, p. 32).

Estados miembros sobre medicamentos veterinarios <sup>(1)</sup>, y por la Directiva 81/852/CEE, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios <sup>(2)</sup>;

Considerando que deben aplicarse los mismos criterios a los medicamentos que deba autorizar la Comunidad;

Considerando que la Comunidad debe conceder una autorización previa a la comercialización por un procedimiento rápido que garantice una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros solamente tras una evaluación científica única de los medicamentos tecnológicamente avanzados del mayor nivel posible de calidad, seguridad y eficacia, que deberá realizarse en la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos;

Considerando que la Directiva 93/39/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos <sup>(3)</sup>, ha previsto que en caso de desacuerdo entre los Estados miembros respecto de la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento sujeto a un procedimiento comunitario descentralizado de autorización, el problema debe resolverse mediante una decisión comunitaria vinculante, previa evaluación científica del problema en el marco de una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos; que la 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 <sup>(4)</sup>, prevé disposiciones similares respecto de los medicamentos veterinarios;

Considerando que la Comunidad debe disponer de los medios necesarios para llevar a cabo una evaluación científica de los medicamentos cuya autorización se solicite con arreglo a los procedimientos comunitarios centralizados; que, además, a fin de conseguir una armonización efectiva de las decisiones administrativas tomadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos cuya autorización se solicite con arreglo a los procedimientos descentralizados, es necesario que la Comunidad disponga de un instrumento que le permita resolver los desacuerdos entre Estados miembros respecto de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Considerando, por consiguiente, que es necesario crear una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos denominada en adelante la Agencia;

<sup>(1)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993).

<sup>(2)</sup> DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO n° L 214 de 24. 8. 1993).

<sup>(3)</sup> Véase la página 22 del presente Diario Oficial.

<sup>(4)</sup> Véase la página 31 del presente Diario Oficial.

Considerando que la misión fundamental de la Agencia debe consistir en proporcionar asesoramiento científico de la mayor calidad posible a las instituciones comunitarias y los Estados miembros para el ejercicio de las atribuciones que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos en relación con la autorización y supervisión de éstos;

Considerando que es necesario garantizar una cooperación estrecha entre la Agencia y los científicos que desarrollan sus actividades en los Estados miembros;

Considerando, por lo tanto, que debe encomendarse exclusivamente al Comité de especialidades farmacéuticas, creado por la Segunda Directiva 75/319/CEE, la tarea de preparar los dictámenes de la Agencia sobre todo lo relativo a medicamentos de uso humano; que, en relación con los medicamentos veterinarios, debe confiarse esta responsabilidad al Comité de medicamentos veterinarios creado por la Directiva 81/851/CEE;

Considerando que la creación de la Agencia permitirá reforzar el cometido científico y la independencia de estos dos Comités, en particular mediante el establecimiento de una secretaría técnica y administrativa permanente;

Considerando que es necesario prever la supervisión de los medicamentos que hayan sido autorizados por la Comunidad, y, en particular, el control constante de las reacciones adversas de los medicamentos, mediante actividades comunitarias de farmacovigilancia, con objeto de garantizar la retirada rápida del mercado de cualquier medicamento que presente un nivel inaceptable de riesgo en condiciones normales de uso;

Considerando que también debe confiarse a la Comisión, en estrecha cooperación con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la coordinación de la ejecución de las diferentes actividades de supervisión de los Estados miembros y, en particular, la tarea de suministrar información sobre medicamentos, el control del cumplimiento de unas prácticas correctas de fabricación, de laboratorio y clínicas;

Considerando que conviene que la Agencia asuma la responsabilidad de coordinar las actividades de los Estados miembros en el ámbito del control de las reacciones adversas de los medicamentos (farmacovigilancia);

Considerando que es necesario prever la introducción ordenada de procedimientos comunitarios para la autorización de medicamentos paralelamente a los procedimientos nacionales de los Estados miembros que han sido ya armonizados ampliamente por las Directivas 65/65/CEE, 75/319/CEE y 81/851/CEE; que, por ello, conviene, en un primer momento, limitar la obligación de utilizar el nuevo procedimiento comunitario a determinados medicamentos; que debe revisarse el ámbito de aplicación de los procedimientos comunitarios teniendo en cuenta la experiencia adquirida, a más tardar, seis años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Considerando los riesgos para el medio ambiente que puedan relacionarse con medicamentos que contienen o se componen de organismos modificados genéticamente; que es necesario establecer una evaluación de los riesgos que suponen dichos productos similar a la establecida en la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>, y una evaluación de la calidad, seguridad, y eficacia del

producto de que se trate en un único procedimiento comunitario;

Considerando que el Tratado no prevé, para la adopción de un sistema uniforme a nivel comunitario, como el establecido en el presente Reglamento, más poderes de acción que los del artículo 235,

HA ADOPTADO EL SIGUIENTE REGLAMENTO:

## TÍTULO I

### DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### Artículo 1

El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y la creación de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Las disposiciones contempladas en el presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en la cobertura de los sistemas nacionales de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. Por ejemplo, los Estados miembros podrán seleccionar, dentro de la autorización previa a la comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus sistemas de seguridad social vayan a cubrir.

#### Artículo 2

Serán aplicables, a los efectos del presente Reglamento, las definiciones recogidas en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE y las recogidas en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 81/851/CEE.

La persona responsable de la comercialización de los medicamentos cubiertos por el presente Reglamento deberá estar establecida en la Comunidad.

#### Artículo 3

1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento mencionado en la Parte A del Anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización previa a la comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. El responsable de la comercialización de alguno de los medicamentos mencionados en la Parte B del Anexo podrá solicitar que la Comunidad conceda una autorización para comercializar el medicamento de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. Antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, y previa consulta al Comité de especialidades farmacéuticas, se volverán a examinar las Partes A y B del Anexo en lo relativo a los medicamentos de uso humano y a la luz del progreso científico y técnico, con vistas a introducir, en su caso, las modificaciones necesarias, que se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 72.

4. Antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y previa consulta al Comité de medicamentos veterinarios, volverán a examinarse las Partes A y B del Anexo en lo relativo a los medicamentos veterinarios y a la luz del progreso científico y técnico con vistas a introducir, en su caso, las modificaciones necesarias, que se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 72.

5. Los procedimientos mencionados en los anteriores apartados 3 y 4 seguirán siendo aplicables después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

#### Artículo 4

1. Para obtener la autorización contemplada en el artículo 3, el responsable de la comercialización de medicamentos deberá presentar una solicitud a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, en lo sucesivo denominada «la Agencia», creada con arreglo al título IV.

2. De conformidad con el título II, la Comunidad expedirá y supervisará las autorizaciones previas a la comercialización de medicamentos de uso humano.

3. De conformidad con el título III, la Comunidad expedirá y supervisará las autorizaciones previas a la comercialización de medicamentos veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

## TÍTULO II

## AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

## CAPÍTULO I

## Presentación y examen de solicitudes — autorización — renovación de autorizaciones

## Artículo 5

El Comité de especialidades farmacéuticas, creado en virtud del artículo 8 de la Directiva 75/319/CEE, denominado en este título «el Comité», estará encargado de formular el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados según el procedimiento centralizado, la concesión, la modificación, la suspensión o la retirada de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.

## Artículo 6

1. Toda solicitud de autorización relativa a un medicamento de uso humano deberá ir acompañada de los datos y documentos a que hacen referencia los artículos 4 y 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE, el Anexo de la Directiva 75/318/CEE y el artículo 2 de la Directiva 75/319/CEE.

2. En el caso de los medicamentos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, con arreglo a lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE, la solicitud también irá acompañada de:

- una copia de las autorizaciones escritas, expedidas por las autoridades competentes, para la liberación intencional en el medio ambiente, destinada a la investigación y el desarrollo, de organismos modificados genéticamente, cuando así lo disponga la Parte B de la Directiva 90/220/CEE;
- el expediente técnico completo con los datos exigidos en los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación del riesgo para el medio ambiente basada en estos datos, así como los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 11 a 18 de la Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

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

4. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220/CEE para garantizar que se han adoptado todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente que pudiera provocar la liberación voluntaria o la comercialización de organismos modificados genéticamente. Durante el estudio de las solicitudes de autorización previa a la comercialización de productos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros en virtud de la Directiva 90/220/CEE.

5. La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

## Artículo 7

Para preparar su dictamen, el Comité

- a) comprobará que la información y los documentos presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE, y estudiará si se cumplen las condiciones que especifica el presente Reglamento para la expedición de autorizaciones previas a la comercialización de medicamentos;
- b) podrá solicitar a un laboratorio estatal o designado a tal efecto que realice pruebas del medicamento, sus materiales de partida y, si fuere necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;
- c) podrá, en su caso, pedir al solicitante que complete en un plazo determinado la información que acompaña a la solicitud. Cuando el Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo establecido en el artículo 6 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar sus alegaciones verbales o escritas.

## Artículo 8

1. Al recibir la solicitud escrita del Comité, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un país tercero está en condiciones de fabricar dicho medicamento y/o de efectuar las pruebas

de control necesarias según la información y los documentos suministrados con arreglo al artículo 6.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el Comité podrá exigir al solicitante que se sometan a una inspección específica las instalaciones donde se fabrique el medicamento. La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo fijado en el artículo 6, será realizada por inspectores del Estado miembro en posesión de las cualificaciones adecuadas, que podrán ir acompañados, si procede, de un ponente o de un experto designado por el Comité.

#### Artículo 9

1. Cuando del dictamen del Comité resulte que:

- la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento, o
- debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante con arreglo al artículo 6, o
- el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan a la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano<sup>(1)</sup>, o
- la autorización debe concederse en las condiciones que establece el apartado 2 del artículo 13,

la Agencia informará de ello sin demora al solicitante. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia que desea recurrir. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su recurso. En un 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 2 sus conclusiones sobre el recurso.

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

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

- a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE;

b) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que se impongan al suministro o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los enfermos, teniendo en cuenta los criterios establecidos en la Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano<sup>(2)</sup>, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del artículo 3 de la Directiva citada;

c) el proyecto de texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo a la Directiva 92/27/CEE, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 7 de dicha Directiva.

d) el informe de evaluación.

#### Artículo 10

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 lo dispuesto en el Derecho comunitario.

En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización previa a la comercialización, se adjuntarán los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 3 del artículo 9.

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 la diferencia.

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

2. La decisión sobre la solicitud se adoptará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 73.

3. Las normas de procedimiento del Comité contemplado en el artículo 73 serán modificadas con el fin de tener en cuenta las nuevas competencias que le otorga el presente Reglamento.

Estas adaptaciones serán las siguientes:

- salvo en los casos previstos en el tercer párrafo del apartado 1, el Comité permanente emitirá su dictamen por escrito;
- los Estados miembros dispondrán de un plazo mínimo de 28 días para transmitir a la Comisión por escrito sus observaciones sobre el proyecto de decisión;
- los Estados miembros podrán solicitar por escrito, motivando debidamente su solicitud, que el proyecto de decisión sea estudiado por el Comité permanente;

Cuando la Comisión considere que las observaciones escritas de un Estado miembro plantean cuestiones científicas o técnicas importantes no contempladas en el dicta-

<sup>(1)</sup> DO n° L 113 de 30. 4. 1992, p. 8.

<sup>(2)</sup> DO n° L 113 de 30. 4. 1992, p. 5.

men de la Agencia, el presidente suspenderá el procedimiento y la solicitud se transmitirá a la Agencia para un nuevo examen.

La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación de este apartado de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 72.

4. La Agencia informará de la decisión final a cualquier persona interesada que lo solicite.

#### Artículo 11

Sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho comunitario, se denegará la autorización prevista en el artículo 3 cuando, previa comprobación de la información y de los documentos presentados con arreglo al artículo 6, se observe que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

Asimismo, se denegará la autorización cuando la información y los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 6 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 92/27/CEE.

#### Artículo 12

1. Sin perjuicio del artículo 6 de la Directiva 65/65/CEE, toda autorización previa a la comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización previa a la comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE.

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

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

3. Las notificaciones de autorización previa a la comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* indicando, en particular, su número de registro comunitario y la fecha de su concesión.

4. A instancia de cualquier persona interesada, la Agencia facilitará el informe de evaluación del medicamento elaborado por el Comité de especialidades farmacéuticas y los motivos del dictamen favorable a la concesión de la autorización, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

#### Artículo 13

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, por parte de la Agencia, de un informe que contenga datos actualizados sobre farmacovigilancia.

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia.

Estas decisiones excepcionales sólo podrán adoptarse por motivos objetivos y comprobables y habrán de fundarse en alguna de las causas recogidas en el apartado G de la cuarta Parte del Anexo de la Directiva 75/318/CEE.

3. Algunos productos podrán ser objeto de autorización únicamente para su uso en el medio hospitalario o para la prescripción por determinados especialistas.

4. Los medicamentos que hayan sido autorizados por la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán del periodo de protección de diez años a que se refiere el punto 8 del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE.

#### Artículo 14

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal general en los Estados miembros del fabricante o, en su caso, del responsable de la comercialización del medicamento.

### CAPÍTULO 2

#### Supervisión y sanciones

#### Artículo 15

1. Tras la expedición de una autorización concedida al amparo del presente Reglamento, el responsable de la comercialización del medicamento deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de producción y control previstos en los puntos 4 y 7 del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, los avances técnicos y científicos e introducir los cambios que sean necesarios para que el medicamento pueda ser fabricado y controlado mediante métodos científicos generalmente aceptados, debiendo solicitar la autorización para los mencionados cambios con arreglo al presente Reglamento.

2. El responsable de la comercialización comunicará sin demora a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información que pueda implicar una modificación de la información y los documentos a que se refieren los artículos 6 y 9 o el resumen aprobado de las características del producto. En particular, informará a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros

acerca de cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y de cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de las ventajas y riesgos del medicamento de que se trate.

3. Cuando el responsable de la comercialización de un medicamento se proponga efectuar alguna modificación en la información y los documentos a que se refieren los artículos 6 y 9, deberá presentar una solicitud en este sentido a la Agencia.

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

Dichas disposiciones deberán prever igualmente un sistema de notificación o procedimientos administrativos relativos a las modificaciones de importancia menor y definir con precisión el concepto de «modificación de importancia menor».

La Comisión adoptará las citadas disposiciones en forma de reglamento de aplicación, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 72.

#### Artículo 16

En caso de medicamentos fabricados en la Comunidad, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes del Estado miembro o de los Estados miembros que hayan concedido la autorización para la fabricación del medicamento en cuestión a que se refiere el artículo 16 de la Directiva 75/319/CEE.

En caso de medicamentos importados de terceros países, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se efectúen los controles contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 22 de la Directiva 75/319/CEE, a no ser que se hayan acordado arreglos apropiados entre la Comunidad y el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad.

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

#### Artículo 17

1. Las autoridades supervisoras estarán encargadas de comprobar, en nombre de la Comunidad, si el responsable de la comercialización de un medicamento o el fabricante o el importador de terceros países cumplen los requisitos establecidos en el capítulo IV de la Directiva 75/319/CEE y de vigilar a dichas personas con arreglo al capítulo V de la Directiva 75/319/CEE.

2. Cuando, según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 75/319/CEE, la Comisión

tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del responsable de la comercialización de un medicamento o de un fabricante o un importador establecidos en la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad supervisora realice una nueva inspección del responsable de la comercialización, del fabricante o del importador. Dicho inspector podrá estar acompañado por un inspector de un Estado miembro que no sea parte en el conflicto y/o por un ponente o un experto designados por el Comité.

3. Sin perjuicio de cualquier arreglo que pudiere haber acordado la Comunidad con terceros países en virtud del segundo párrafo del artículo 16 y previa recepción de una solicitud motivada de un Estado miembro, del Comité de especialidades farmacéuticas, o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir a un fabricante establecido en un tercer país que permita una inspección. Ésta será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados, si procede, por un ponente o un experto designados por el Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y del Comité de especialidades farmacéuticas.

#### Artículo 18

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador de un país tercero ha dejado de cumplir las obligaciones que establece el capítulo IV de la Directiva 75/319/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en el capítulo V o en el capítulo V *bis* de la Directiva 75/319/CEE, o cuando el Comité de especialidades farmacéuticas haya emitido un dictamen en este sentido, de conformidad con el artículo 20.

2. La Comisión, en consulta con la Agencia, estudiará sin demora los motivos alegados por el Estado miembro interesado. La Comisión solicitará el dictamen del Comité dentro de un plazo que fijará en función de la urgencia del asunto. Siempre que sea factible, se invitará al responsable de la comercialización del medicamento a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión preparará un proyecto de la decisión que deba tomarse, que se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10.

Sin embargo, cuando un Estado miembro invoque las disposiciones del apartado 4, el plazo establecido en el artículo 73 quedará reducido a quince días naturales.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento. Informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de su acción, a más tardar durante el día hábil siguiente. La Comisión estudiará inmediatamente los motivos aducidos por el Estado miembro de que se trate, con arreglo al apartado 2, e iniciará el procedimiento establecido en el apartado 3.

5. Cuando un Estado miembro haya adoptado las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4, podrá mantenerlas en vigor hasta que se haya llegado a una decisión definitiva con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3.

6. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite.

### CAPÍTULO 3

#### Farmacovigilancia

##### Artículo 19

A los efectos del presente capítulo, serán de aplicación las definiciones del artículo 29 *ter* de la Directiva 75/319/CEE.

##### Artículo 20

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia creados en virtud del artículo 29 *bis* de la Directiva 75/319/CEE, se encargará de la recogida de toda información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Si fuere necesario, el Comité podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 5, sobre las medidas necesarias para garantizar que dichos medicamentos se utilicen de forma eficaz y segura. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 18.

El responsable de la comercialización de un medicamento y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

##### Artículo 21

El responsable de la comercialización de un medicamento autorizado por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento 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:

- a) la creación y el mantenimiento de un sistema que asegure que la información sobre cualquier presunta reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a los representantes médicos sea recogida, evaluada y tratada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;
- b) la preparación de los informes contemplados en el artículo 22 para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
- c) asegurarse de que se contesta de manera detallada y rápida a cualquier solicitud hecha por las autoridades competentes de información adicional necesaria para la evaluación de las ventajas y riesgos de un medicamento, incluida, cuando proceda, la información sobre el volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate.

##### Artículo 22

1. El responsable de la comercialización de un medicamento velará por que todas las presuntas reacciones adversas graves de un medicamento autorizado de conformidad con el presente Reglamento que le sean comunicadas por un profesional de los servicios sanitarios y que se hayan producido dentro de la Comunidad sean registradas y comunicadas a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho de forma inmediata y, en cualquier caso, antes de que transcurran quince días desde la recepción de la información.

El responsable de la comercialización de un medicamento velará por que todas las presuntas reacciones adversas graves e imprevistas que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia de forma inmediata y, en cualquier caso, antes de que transcurran quince días desde la recepción de la información.

El procedimiento para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, se establecerá con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26.

2. Además, el responsable de la comercialización de un medicamento deberá llevar un registro detallado de todas las presuntas reacciones adversas que se produzcan dentro o fuera de la Comunidad y que le sean comunicadas por un profesional de los servicios sanitarios. A menos que se hayan establecido otros requisitos para la concesión de la autorización previa a la comercialización por la Comunidad, este registro se presentará a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten 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 23*

Los Estados miembros velarán por que se comuniquen a la Agencia y al responsable de la comercialización de un medicamento todas las presuntas reacciones adversas graves de un medicamento autorizado con arreglo al presente Reglamento que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas de forma inmediata y, en cualquier caso, antes de que transcurran quince días a partir de la recepción de la información.

La Agencia informará a los sistemas nacionales de farmacovigilancia.

*Artículo 24*

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará orientaciones sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información entre todas las autoridades

competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a medicamentos comercializados en la Comunidad.

*Artículo 25*

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

*Artículo 26*

Cualquier modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo en función del progreso científico y técnico se adoptará conforme a lo dispuesto en el artículo 72.

## TÍTULO III

## AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

## CAPÍTULO I

**Presentación y examen de solicitudes — autorización — renovación de autorizaciones***Artículo 27*

El Comité de medicamentos veterinarios, creado en virtud del artículo 16 de la Directiva 81/851/CEE, denominado en este título «el Comité», estará encargado de formular el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la autorización, la modificación, la suspensión o la retirada de una autorización previa a la comercialización de un medicamento veterinario, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como a la farmacovigilancia.

*Artículo 28*

1. Toda solicitud de autorización relativa a un medicamento veterinario deberá ir acompañada de la información y de los documentos específicos a que hacen referencia los artículos 5, 5 *bis* y 7 de la Directiva 81/851/CEE.

2. En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, con arreglo a lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE, la solicitud también irá acompañada de:

- una copia de toda autorización escrita, expedida por la autoridad competente, para la liberación intencional en el medio ambiente, destinada a la investigación y el desarrollo, de organismos modificados genéticamente, cuando así lo disponga la Parte B de la Directiva 90/220/CEE;
- el expediente técnico completo con los datos exigidos en los Anexos II y III de la Directiva 90/220/CEE y la evaluación de riesgo para el medio ambiente basada en estos datos; los resultados de cualquier investigación llevada a cabo con objetivos de investigación y desarrollo.

Los artículos 11 a 18 de la Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente.

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

4. La Agencia garantizará que el dictamen del Comité se emita en un plazo de 210 días a partir de la recepción de una solicitud válida.

Cuando se trate de un medicamento veterinario que contenga o se componga de organismos modificados genéticamente, el dictamen del Comité deberá respetar los requisitos de seguridad para el medio ambiente estableci-

dos en la Directiva 90/220/CEE para garantizar que se adopten todas las medidas apropiadas para evitar los efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente que pudiera conllevar la liberación deliberada en el medio ambiente o la comercialización de organismos modificados genéticamente. Durante el proceso de evaluación de las solicitudes de autorización previa a la comercialización de medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente deberá llevar a cabo las consultas necesarias con los organismos creados por la Comunidad o los Estados miembros con arreglo a la Directiva 90/220/CEE.

5. La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros, y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización.

#### Artículo 29

A fin de preparar su dictamen, el Comité

- a) comprobará que la información y los documentos presentados de conformidad con el artículo 28 cumplen los requisitos establecidos por las Directivas 81/851/CEE y 81/852/CEE, y estudiará si se cumplen las condiciones que especifica el presente Reglamento para la expedición de autorizaciones previas a la comercialización;
- b) podrá solicitar a un laboratorio estatal o a un laboratorio designado a tal efecto que realicen pruebas del medicamento veterinario, sus materiales de partida y, si fuere necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;
- c) podrá solicitar que un laboratorio estatal o un laboratorio designado al efecto comprueben, utilizando muestras proporcionadas por el solicitante, que el método de detección analítica propuesto por éste con arreglo al punto 8 del párrafo segundo del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE es adecuado para la detección, en los controles periódicos, de cantidades de residuos superiores al máximo permitido por la Comunidad 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 límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal<sup>(1)</sup>;
- d) podrá, en su caso, pedir al solicitante que complete la información que acompaña a la solicitud dentro de un plazo específico. Cuando el Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo establecido en el artículo 28 hasta el momento en el que se aporte la información adicional solicitada. Dicho

plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar sus alegaciones escritas u orales.

#### Artículo 30

1. Al recibir la solicitud escrita del Comité, el Estado miembro transmitirá la información necesaria para comprobar si el fabricante de un medicamento veterinario o el importador de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento veterinario o de efectuar las pruebas de control necesarias según la información y los documentos suministrados con arreglo al artículo 28.
2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de la solicitud, el Comité podrá pedir al solicitante que se sometan a una inspección específica las instalaciones donde se fabrique el medicamento veterinario de que se trate. La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo fijado en el artículo 28, será efectuada por inspectores debidamente cualificados de los Estados miembros, que podrán ir acompañados, si procede, por un ponente o un experto designados por el Comité.

#### Artículo 31

1. Cuando del dictamen del Comité resulte que:
  - la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento, o
  - debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante con arreglo al artículo 28, o
  - el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan a la Directiva 81/851/CEE, o
  - la autorización debe concederse en las condiciones que establece el apartado 2 del artículo 35,

la Agencia informará inmediatamente al solicitante. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia que desea recurrir. En tal caso, comunicará a la Agencia los motivos pormenorizados de su recurso dentro de los sesenta días siguientes a la recepción del dictamen. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos para recurrir, el Comité decidirá si debe revisar su dictamen y adjuntará como anexo al informe de evaluación mencionado en el apartado 2 las conclusiones sobre el recurso.

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

<sup>(1)</sup> 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).

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

- a) el proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 5 *bis* de la Directiva 81/851/CEE, que refleja, cuando proceda, las diferencias en las condiciones de tipo veterinario propias de los Estados miembros;
- b) cuando se trate de un medicamento veterinario que vaya a administrarse a animales de abasto, una declaración que indique el nivel máximo de residuos permitido por la Comunidad con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2377/90;
- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que se impongan al suministro o empleo del medicamento veterinario de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los usuarios, de conformidad con los criterios establecidos en la Directiva 81/851/CEE;
- d) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 81/851/CEE;
- e) el informe de evaluación.

#### Artículo 32

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.

En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización previa a la comercialización, se adjuntarán en anexo los documentos mencionados en las letras a), b), c) y d) del apartado 3 del artículo 31.

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 final sobre la solicitud se adoptará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 73.

3. Las normas de procedimiento del Comité contemplado en el artículo 73 serán modificadas con el fin de tener en cuenta las nuevas competencias que le otorga el presente Reglamento.

Estas adaptaciones serán las siguientes:

- salvo en los casos previstos en el tercer párrafo del apartado 1, el Comité permanente emitirá su dictamen por escrito;
- los Estados miembros dispondrán de un plazo mínimo de veintiocho días para transmitir a la Comisión por escrito sus observaciones sobre el proyecto de decisión;

- los Estados miembros podrán solicitar por escrito, motivando debidamente su solicitud, que el proyecto de decisión sea estudiado por el Comité permanente;

Cuando la Comisión considere que las observaciones escritas de un Estado miembro plantean cuestiones científicas o técnicas importantes no contempladas en el dictamen de la Agencia, el presidente suspenderá el procedimiento en curso y la solicitud se transmitirá a la Agencia para un nuevo examen.

La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación de este apartado, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 72.

4. La Agencia informará de la decisión final a cualquier persona interesada que lo solicite.

#### Artículo 33

Sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho comunitario, se denegará la autorización prevista en el artículo 3 cuando, previa comprobación de la información y documentos presentados con arreglo al artículo 28, se observe que:

- 1) el medicamento veterinario es nocivo en las condiciones de empleo indicadas en el momento en que se ha solicitado su autorización, carece de efecto terapéutico o el solicitante no ha aportado pruebas suficientes de su eficacia respecto a la especie animal a la que se dirige el tratamiento, o bien no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada;
- 2) el tiempo de espera recomendado por el solicitante no es suficiente para garantizar que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud del consumidor, o no está suficientemente justificado;
- 3) el medicamento veterinario se ofrece a la venta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias.

Asimismo, se denegará la autorización cuando la información y los documentos presentados por el solicitante de conformidad con el artículo 28 sean incorrectos o cuando las etiquetas y el prospecto propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el capítulo VII de la Directiva 81/851/CEE.

#### Artículo 34

1. Sin perjuicio del artículo 4 de la Directiva 90/677/CEE 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 (1), toda autorización previa a la comercialización otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización previa a la comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE.

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

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

3. Las autorizaciones previas a la comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, indicando, en particular, su número de registro europeo y la fecha de su concesión.

4. A petición de cualquier persona interesada, la Agencia facilitará el informe de evaluación del medicamento veterinario elaborado por el Comité de medicamentos veterinarios y los motivos del dictamen favorable a la concesión de la autorización, previa supresión de cualquier información de carácter confidencial desde un punto de vista comercial.

#### Artículo 35

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por periodos de cinco años, previa solicitud del titular, presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración, y previo examen, por parte de la Agencia, de un expediente que contenga datos actualizados relativos a la farmacovigilancia.

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia.

Estas decisiones excepcionales sólo podrán adoptarse por motivos objetivos y comprobables.

3. Los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán del periodo de protección de diez años a que se refiere el punto 10 del segundo párrafo del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE.

#### Artículo 36

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal general, en los Estados miembros, del fabricante o, en su caso, del responsable de la comercialización del medicamento.

(1) DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 26.

## CAPÍTULO 2

### Supervisión y sanciones

#### Artículo 37

1. En la solicitud de una autorización concedida al amparo del presente Reglamento, el responsable de la comercialización del medicamento deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de producción y control previstos en los puntos 4 y 9 del segundo párrafo del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento pueda ser fabricado y controlado mediante métodos científicos generalmente aceptados. El responsable de la comercialización deberá solicitar una autorización para las mencionadas modificaciones con arreglo al presente Reglamento.

A instancia de la Comisión, el responsable de la comercialización del medicamento veterinario revisará también los métodos de detección analítica previstos en el punto 8 del segundo párrafo del artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE y propondrá las modificaciones necesarias para adecuarlos a los avances científicos y técnicos.

2. El responsable de la comercialización de un medicamento veterinario comunicará sin demora a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información que pueda implicar una modificación de la información y de los documentos a que se refieren los artículos 28 y 31 o el resumen aprobado de las características del producto. En particular, el responsable de la comercialización informará inmediatamente a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros acerca de cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento veterinario y de cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de las ventajas y riesgos del medicamento veterinario.

3. Cuando el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario se proponga modificar la información y documentos a que se refieren los artículos 28 y 31, deberá presentar a la Agencia una solicitud en este sentido.

4. La Comisión, en consulta con la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el estudio de las modificaciones de los términos de la autorización previa a la comercialización.

Dichas disposiciones comprenderán 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 las citadas disposiciones en forma de un reglamento de aplicación, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 72.

*Artículo 38*

Cuando se trate de medicamentos veterinarios fabricados en la Comunidad, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes del Estado miembro o Estados miembros que hayan concedido la autorización para la fabricación del medicamento veterinario de que se trate a la que se refiere el artículo 24 de la Directiva 81/851/CEE.

En caso de medicamentos veterinarios importados de terceros países, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se efectúen los controles contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 30 de la Directiva 81/851/CEE, a no ser que se hayan acordado arreglos apropiados entre la Comunidad y el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad.

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

*Artículo 39*

1. Las autoridades supervisoras estarán encargadas de comprobar, en nombre de la Comunidad, si el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario, el fabricante o el importador de un país tercero cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V de la Directiva 81/851/CEE y de vigilar a estas personas con arreglo al capítulo VI de la Directiva 81/851/CEE.

2. Cuando, según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 39 de la Directiva 81/851/CEE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del responsable de la comercialización de un medicamento veterinario o de un fabricante o un importador establecidos en la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad supervisora someta a una nueva inspección al responsable de la comercialización del medicamento veterinario, al fabricante o al importador. Dicho inspector podrá ir acompañado de un inspector de un Estado miembro que no sea parte en el litigio y de un ponente o un experto designados por el Comité.

3. Sin perjuicio de los arreglos que la Comunidad haya podido concertar con países terceros de conformidad con el apartado 2 del artículo 38, la Comisión, previa recepción de una solicitud motivada de un Estado miembro, del Comité de medicamentos veterinarios, o por iniciativa propia, podrá pedir que un fabricante establecido en un país tercero se someta a una inspección. La inspección será realizada por inspectores cualificados de los Estados miembros que podrán ir acompañados, si procede, por

un ponente o un experto designados por el Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y del Comité de medicamentos veterinarios.

*Artículo 40*

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador de un país tercero ha dejado de cumplir las obligaciones que establece el capítulo V de la Directiva 81/851/CEE, informarán inmediatamente de ello al Comité y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el capítulo VI de la Directiva 81/851/CEE, o cuando el Comité de medicamentos veterinarios haya emitido un dictamen en ese sentido, con arreglo al artículo 42.

2. La Comisión, en consulta con la Agencia, estudiará sin demora los motivos alegados por el Estado miembro interesado. Solicitará el dictamen del Comité dentro de un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto. Siempre que sea factible, se invitará al responsable de la comercialización del medicamento veterinario a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión preparará un proyecto de la decisión que deba tomarse, que se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 32.

Sin embargo, cuando un Estado miembro alegue lo dispuesto en el apartado 4, el plazo establecido en el artículo 73 quedará reducido a quince días naturales.

4. Cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento veterinario que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento. Informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de su acción, a más tardar, durante el día hábil siguiente. La Comisión estudiará inmediatamente los motivos aducidos por el Estado miembro de que se trate con arreglo al apartado 2, e iniciará el procedimiento establecido en el apartado 3.

5. Cuando un Estado miembro haya adoptado las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4, podrá mantenerlas en vigor hasta que se haya llegado a una decisión definitiva con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3.

6. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite.

## CAPÍTULO 3

## Farmacovigilancia

## Artículo 41

A los efectos del presente capítulo, serán de aplicación las definiciones del artículo 42 de la Directiva 81/851/CEE.

## Artículo 42

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia creados en virtud del artículo 42 *bis* de la Directiva 81/851/CEE, se encargará de la recogida de toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Si fuere necesario, el Comité, con arreglo al artículo 27, podrá emitir dictámenes sobre las medidas necesarias para garantizar que dichos medicamentos veterinarios se utilicen de manera eficaz y segura. Dichas medidas se adoptarán según el procedimiento establecido en el artículo 40.

El responsable de la comercialización de medicamentos veterinarios y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos veterinarios autorizados en virtud del presente Reglamento.

## Artículo 43

El responsable de la comercialización de un medicamento veterinario autorizado por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento 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:

- a) la creación y el mantenimiento de un sistema que asegure que la información sobre cualquier presunta reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a sus representantes sea recogida, evaluada y tratada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;
- b) la preparación y presentación a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Agencia de los informes contemplados en el artículo 44, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
- c) asegurarse de que se contesta de manera completa y rápida a cualquier solicitud hecha por las autoridades competentes de información adicional necesaria para la evaluación de las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida, cuando proceda, la infor-

mación sobre el volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate.

## Artículo 44

1. El responsable de la comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las presuntas reacciones adversas graves de un medicamento veterinario autorizado de conformidad con el presente Reglamento que le sean comunicadas y que se hayan producido dentro de la Comunidad sean registradas y comunicadas a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho de forma inmediata y, a más tardar, a los quince días de haberse recibido la información.

El responsable de la comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las presuntas reacciones adversas graves e imprevistas que se produzcan en el territorio de un país tercero sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia de forma inmediata y, a más tardar, a los quince días de haberse recibido la información.

El procedimiento para comunicar las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, se establecerá con arreglo a lo dispuesto en el artículo 48.

2. Además, el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario deberá llevar un registro detallado de todas las presuntas reacciones adversas que le sean comunicadas y que se hayan producido dentro o fuera de la Comunidad. A menos que se hayan establecido otros requisitos para la concesión por la Comunidad de la autorización previa a la comercialización, este registro se presentará a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten 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. Dicho registro irá acompañado de una evaluación científica.

## Artículo 45

Los Estados miembros velarán por que todas las presuntas reacciones adversas graves de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento que se hayan producido dentro de sus territorios respectivos y que les sean comunicadas se registren y se comuniquen a la Agencia y al responsable de la comercialización del medicamento veterinario de forma inmediata y, a más tardar, a los quince días de haberse recibido la información.

La Agencia informará a los sistemas nacionales de farmacovigilancia.

## Artículo 46

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará orientacio-

nes sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información entre todas las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a medicamentos veterinarios comercializados en la Comunidad.

#### Artículo 47

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

#### Artículo 48

Cualquier modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo en función del progreso científico y técnico se adoptará conforme a lo dispuesto en el artículo 72.

## TÍTULO IV

### AGENCIA EUROPEA PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

#### CAPÍTULO I

#### Funciones de la Agencia

#### Artículo 49

Se crea una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos que las autoridades competentes de los Estados miembros pongan a su disposición para la evaluación y supervisión de medicamentos.

#### Artículo 50

1. La Agencia estará compuesta por:
  - a) el Comité de especialidades farmacéuticas, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;
  - b) el Comité de medicamentos veterinarios, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;
  - c) una secretaría encargada de prestar asistencia técnica y administrativa a los dos Comités y de asegurar la coordinación adecuada de sus trabajos;
  - d) un director ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 55;
  - e) un Consejo de administración cuyo cometido se define en los artículos 56 y 57.

2. Tanto el Comité de especialidades farmacéuticas como el Comité de medicamentos veterinarios estarán facultados para crear grupos de trabajo y grupos de expertos.

3. El Comité de especialidades farmacéuticas y el Comité de medicamentos veterinarios podrán pedir asesora-

miento, cuando lo consideren adecuado, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.

#### Artículo 51

Con objeto de fomentar la protección de la salud humana y animal y de los consumidores de medicamentos en toda la Comunidad y de promover la realización del mercado interior mediante la adopción de decisiones normativas uniformes basadas en criterios científicos sobre la comercialización y el empleo de medicamentos, la Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos para uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

A tal fin, la Agencia desempeñará, por conducto de sus Comités, las funciones siguientes:

- a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización;
- b) transmitir informes de evaluación, resúmenes de características de productos y etiquetados y prospectos de los medicamentos;
- c) coordinar la vigilancia, en condiciones reales de empleo, de los medicamentos que hayan sido autorizados dentro de la Comunidad y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de estos medicamentos, en particular mediante la evaluación y difusión, a través de un banco de datos, de información sobre las reacciones adversas de dichos medicamentos (farmacovigilancia);
- d) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios que pueden aceptarse en

alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90;

- e) coordinar la comprobación del cumplimiento de los principios de prácticas correctas de fabricación, clínicas y de laboratorio;
- f) aportar, cuando se le solicite, un apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación de medicamentos;
- g) llevar un registro de las autorizaciones previas a la comercialización de medicamentos que se hayan expedido con arreglo a los procedimientos comunitarios;
- h) facilitar asistencia técnica para la gestión de un banco de datos sobre medicamentos que esté a disposición pública;
- i) ayudar a la Comunidad y a los Estados miembros a facilitar a los profesionales de los servicios sanitarios y a la población información sobre los medicamentos evaluados por la Agencia;
- j) en caso necesario, asesorar a las empresas sobre la realización de las diferentes pruebas y estudios necesarios para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

#### Artículo 52

1. El Comité de especialidades farmacéuticas y el Comité de medicamentos veterinarios estarán compuestos por dos miembros nombrados por cada uno de los Estados miembros para un período de tres años, renovable. Se elegirán en razón de su cometido y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano o veterinario, según el caso, y representarán a las autoridades competentes de sus respectivos países.

El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión tendrán derecho a participar en todas las reuniones de los Comités, de sus grupos de trabajo y grupos de expertos.

Los miembros de cada Comité podrán estar acompañados de expertos.

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

3. Tanto los miembros de los Comités como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos se basarán en la experiencia y en los recursos científicos con

que cuenten los organismos nacionales de autorización previa a la comercialización. Cada Estado miembro supervisará la categoría científica de la evaluación y las actividades de los miembros de los Comités y de los expertos que haya designado, pero se abstendrá de darles instrucciones incompatibles con las funciones que les competen.

4. Al elaborar dictámenes, cada Comité hará todo lo posible por llegar a un consenso científico. Si no lo consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros y podrá incluir, a petición de los interesados, las posiciones divergentes y su motivación.

#### Artículo 53

1. Cuando el Comité de especialidades farmacéuticas o el Comité de medicamentos veterinarios deban evaluar un medicamento, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Reglamento, designarán a uno de sus miembros para que actúe como ponente y coordine la evaluación, tomando en consideración todas las propuestas del solicitante para la elección del ponente. Los Comités podrán elegir entre sus miembros a un ponente adjunto.

El Comité procurará que todos sus miembros asuman la función de ponente o de ponente adjunto.

2. Los Estados miembros remitirán a la Agencia una lista de expertos con experiencia probada en la evaluación de medicamentos que puedan participar en los grupos de trabajo o grupos de expertos del Comité de especialidades farmacéuticas o del Comité de medicamentos veterinarios, junto con una relación de sus cualificaciones y el sector específico de conocimientos.

Esta lista se actualizará cuando proceda.

3. La prestación de servicios por ponentes o expertos se regirá por un contrato escrito entre la Agencia y la persona interesada o, en su caso, entre la Agencia y el empresario de dicha persona. Esta última o su empresario serán remunerados según una escala de honorarios establecida en las disposiciones financieras aprobadas por el Consejo de administración.

4. A propuesta del Comité de especialidades farmacéuticas o del Comité de medicamentos veterinarios, la Agencia podrá recurrir también a los servicios de ponentes o expertos para el desempeño de otras funciones específicas de la Agencia.

#### Artículo 54

1. Se hará pública la composición del Comité de especialidades farmacéuticas y del Comité de medicamentos veterinarios. Cuando se publiquen los nombramientos, se especificará la cualificación profesional de cada miembro.



2. Los miembros del Consejo de administración, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que puedan poner en duda su imparcialidad. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con esta industria deberán anotarse en un registro que llevará la Agencia y que el público podrá consultar.

#### Artículo 55

1. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de administración, a propuesta de la Comisión, por un período de cinco años, renovable.

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

- la administración cotidiana de la Agencia;
- la prestación del apoyo técnico adecuado al Comité de especialidades farmacéuticas, al Comité de medicamentos veterinarios y a sus grupos de trabajo y de expertos;
- garantizar el cumplimiento de los plazos fijados en la legislación comunitaria para la adopción de los dictámenes de la Agencia;
- garantizar la coordinación adecuada entre el Comité de especialidades farmacéuticas y el Comité de medicamentos veterinarios;
- la preparación de los estados de ingresos y gastos y la ejecución del presupuesto de la Agencia;
- todos los asuntos de personal.

3. Cada año, el director ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de administración, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano y las relativas a los medicamentos veterinarios:

- un proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior, que incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas en la Agencia, el tiempo empleado para la evaluación y los medicamentos autorizados, rechazados o retirados;
- un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente;
- un proyecto de balance anual del año anterior;
- un proyecto de presupuesto provisional para el año siguiente.

4. El director ejecutivo aprobará todos los gastos financieros de la Agencia.

#### Artículo 56

1. El Consejo de administración estará compuesto por dos representantes de cada Estado miembro, dos repre-

sentantes de la Comisión y dos representantes designados por el Parlamento Europeo. Un representante se encargará específicamente de los medicamentos de uso humano y el otro de los medicamentos veterinarios.

Los representantes podrán disponer que los sustituya un suplente.

2. El mandato de los representantes durará tres años y será renovable.

3. El Consejo de administración elegirá a su presidente por un período de tres años y establecerá su reglamento interno.

Las decisiones del Consejo de administración se adoptarán por mayoría de dos tercios de sus miembros.

4. El director ejecutivo garantizará la secretaría del Consejo de administración.

5. Todos los años, antes del 31 de enero, el Consejo de administración aprobará el informe general de las actividades de la Agencia para el año anterior y su programa de trabajo para el año siguiente y los remitirá a los Estados miembros, a la Comisión, al Consejo y al Parlamento Europeo.

## CAPÍTULO 2

### Finanzas

#### Artículo 57

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

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

3. Todos los años, a más tardar el 15 de febrero, el director elaborará un anteproyecto de presupuesto que incluirá los gastos de funcionamiento y el programa de trabajo previstos para el siguiente ejercicio presupuestario, y remitirá ese anteproyecto al Consejo de administración, junto con un organigrama.

4. El presupuesto deberá estar equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

5. El Consejo de administración adoptará el proyecto de presupuesto y lo remitirá a la Comisión, que, a partir de él, incluirá las previsiones pertinentes en el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas que presentará al Consejo con arreglo al artículo 203 del Tratado.

6. El Consejo de administración adoptará el presupuesto final antes del inicio del ejercicio presupuestario.

ajustándolo, en su caso, a la dotación comunitaria concedida a la Agencia y a sus otros recursos.

7. El director ejecutará el presupuesto de la Agencia.

8. El control de los compromisos y de los pagos de todos los gastos de la Agencia y del establecimiento y percepción de todos los ingresos de la Agencia estará a cargo del interventor nombrado por el Consejo de administración.

9. A más tardar el 31 de marzo de cada año, el director remitirá a la Comisión, al Consejo de administración y al Tribunal de Cuentas las cuentas de todos los ingresos y gastos de la Agencia durante el ejercicio anterior.

El Tribunal de Cuentas examinará dichas cuentas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 206 *bis* del Tratado.

10. El Consejo de administración aprobará la gestión del director con respecto a la ejecución del presupuesto.

11. Previo dictamen del Tribunal de Cuentas, el Consejo de administración adoptará sus disposiciones financieras internas, que especificarán, en particular, normas detalladas para el establecimiento y la ejecución del presupuesto de la Agencia.

#### *Artículo 58*

El Consejo, decidiendo en las condiciones establecidas en el tratado, a propuesta de la Comisión, previa consulta a las organizaciones representativas de los intereses de la industria farmacéutica a nivel comunitario, fijará la estructura y el importe de las tasas a que se refiere el apartado 1 del artículo 57.

### CAPÍTULO 3

#### Disposiciones generales aplicables a la Agencia

#### *Artículo 59*

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

#### *Artículo 60*

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate. Cuando un contrato celebrado por la Agencia contenga una cláusula compromisoria, será competente para pronunciarse el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

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

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

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

#### *Artículo 61*

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

#### *Artículo 62*

El personal de la Agencia estará sujeto a los reglamentos y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas.

Respecto de su personal, la Agencia ejercerá las atribuciones conferidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

El Consejo de administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas de desarrollo adecuadas.

#### *Artículo 63*

Los miembros del Consejo de administración, los miembros de los Comités, los funcionarios y otros colaboradores de la Agencia estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar ninguna información protegida por el secreto profesional.

#### *Artículo 64*

La Comisión, de acuerdo con el Consejo de administración y el Comité competente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de las normativas aplicables a los medicamentos, a que participen como observadores en los trabajos de la Agencia.

#### *Artículo 65*

El Consejo de administración, de acuerdo con la Comisión, fomentará los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los medios profesionales sanitarios.

#### *Artículo 66*

La Agencia entrará en funcionamiento el 1 de enero de 1995.

## TÍTULO V

## DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

*Artículo 67*

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

*Artículo 68*

1. La autorización previa a la comercialización de un medicamento incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento sólo podrá denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse por los motivos indicados en el presente Reglamento.

2. La autorización previa a la comercialización de un medicamento incluido en el ámbito de aplicación del presente Reglamento sólo podrá concederse, denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse con arreglo a los procedimientos previstos en el presente Reglamento.

*Artículo 69*

Sin perjuicio del artículo 68 y sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, cada Estado miembro fijará las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento. Las sanciones serán las suficientes para asegurar el respeto de estas disposiciones.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del inicio de cualquier procedimiento por infracción.

*Artículo 70*

Los aditivos a los que se refiere la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal<sup>(1)</sup>, cuando se trate de aditivos destinados a ser administrados a los animales, de conformidad con dicha Directiva, no se considerarán medicamentos veterinarios a efectos del presente Reglamento.

En un plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión elaborará un informe para determinar si el nivel de armonización conseguido mediante el presente Reglamento y la Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad<sup>(2)</sup> es equivalente al

establecido en la Directiva 70/524/CEE. Este informe irá acompañado, si procede, de las propuestas necesarias para modificar la situación de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas a que se refiere dicha Directiva.

El Consejo decidirá sobre las propuestas de la Comisión en un plazo de un año a partir de su presentación.

*Artículo 71*

En un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento, así como los que figuran en el capítulo III de la Directiva 75/319/CEE y en el capítulo IV de la Directiva 81/851/CEE.

*Artículo 72*

Cuando se siga el procedimiento establecido en el presente artículo, la Comisión estará asistida por:

- el Comité permanente de medicamentos de uso humano, en los asuntos relativos a medicamentos para uso humano,
- el Comité permanente de medicamentos veterinarios, en los asuntos relativos a 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 solicitud someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Cuando transcurra un período de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo sin que éste se haya pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

<sup>(1)</sup> DO n° L 270 de 14. 12. 1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/64/CEE de la Comisión (DO n° L 221 de 6. 8. 1992, p. 51).

<sup>(2)</sup> DO n° L 92 de 7. 4. 1990, p. 42.

*Artículo 73*

Cuando se siga el procedimiento establecido en el presente artículo, la Comisión estará asistida por:

- el Comité permanente de medicamentos de uso humano, en los asuntos relativos a los medicamentos de uso humano,
- el Comité permanente de medicamentos veterinarios, en los asuntos relativos a 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.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 1993.

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.

Cuando transcurra un período de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo sin que éste se haya pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto cuando el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

*Artículo 74*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente a aquel en el que las autoridades competentes adopten una decisión sobre la sede de la agencia.

Sin perjuicio del párrafo primero, los títulos I, II, III y V se aplicarán a partir del 1 de enero de 1995.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

## ANEXO

## PARTE A

Medicamentos obtenidos a partir de uno de los procedimientos biotecnológicos siguientes:

- tecnología del ADN recombinante,
- expresión controlada en los genes que codifican las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas,
- métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales.

Medicamentos veterinarios, incluidos los no obtenidos por biotecnología, empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.

## PARTE B

Medicamentos obtenidos mediante otros procedimientos biotecnológicos que, en opinión de la Agencia, constituyan una innovación importante.

Medicamentos cuyo modo de administración constituya, en opinión de la Agencia, una innovación importante.

Medicamentos para una indicación totalmente nueva que, en opinión de la Agencia, presente un interés importante en el plano terapéutico.

Medicamentos a base de radioisótopos que, en opinión de la Agencia, presenten un interés importante en el plano terapéutico.

Medicamentos nuevos obtenidos a partir de sangre o plasma humanos.

Medicamentos cuya fabricación se base en procedimientos que, en opinión de la Agencia, supongan un avance técnico importante, como, por ejemplo, la electroforesis bidimensional en microgravedad.

Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no esté autorizada por ningún Estado miembro en ningún medicamento de uso humano.

Medicamentos veterinarios para animales de abasto que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no esté autorizada por ningún Estado miembro para el empleo en animales de abasto.

---