

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 13 de diciembre de 1990

por la que se modifica la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios

(90/676/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

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

Considerando que el apartado 2 del artículo 23 de la Directiva 81/851/CEE ⁽⁴⁾ prevé que la Comisión presente al Consejo, a más tardar cuatro años después de la aplicación de la Directiva antes mencionada, una propuesta que recoja todas las medidas apropiadas que tiendan a eliminar los obstáculos a la libre circulación de los medicamentos veterinarios que todavía subsistan;

Considerando que las Directivas relativas a la aproximación de las legislaciones sobre medicamentos veterinarios deben adaptarse al progreso científico y tener en cuenta la experiencia adquirida desde su adopción;

Considerando que, desde el punto de vista de la salud pública y la libre circulación de los medicamentos veterinarios es necesario que las autoridades competentes tengan a su disposición toda la información útil sobre medicamentos veterinarios autorizados, en forma de resúmenes aprobados de las características de los productos;

Considerando que la aproximación de las legislaciones que se lleve a cabo en este contexto debe permitir la entrada, en otro Estado miembro, de un medicamento veterinario fabricado y puesto en el mercado en un determinado Estado miembro de acuerdo con las disposiciones armonizadas, otorgándosele la debida consideración a la autorización inicial, salvo en los casos excepcionales sometidos al dictamen del Comité de medicamentos veterinarios creado por la Directiva 81/851/CEE;

Considerando que debe mejorarse el sistema de los prospectos que acompañan a los medicamentos veterinarios;

Considerando que es conveniente indicar con mayor precisión en qué casos no es necesario, con vistas a la obtención de una autorización de puesta en el mercado para un medicamento veterinario similar a un medicamento innovador, suministrar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, velando, al mismo tiempo, por que

no resulten perjudicadas las empresas innovadoras; que, sin embargo, es de interés público no repetir, si no es absolutamente necesario pruebas efectuadas sobre animales;

Considerando que deben mantenerse las garantías de calidad de los medicamentos veterinarios producidos en la Comunidad, exigiendo que se cumplan los principios de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos, con independencia de su destino final;

Considerando que la Comisión debe tener competencias para definir detalladamente dichos principios, en estrecha colaboración con el Comité para la adaptación al progreso técnico de las Directivas sobre supresión de barreras técnicas al comercio en el sector de los medicamentos veterinarios, creado por el artículo 2 *ter* de la Directiva 81/852/CEE del Consejo, 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 ⁽⁵⁾, modificada por última vez por la Directiva 87/20/CEE ⁽⁶⁾;

Considerando que deben tomarse medidas para proporcionar una información mejor a los países terceros acerca de las condiciones de uso de los medicamentos veterinarios en los Estados miembros y en la Comunidad;

Considerando que deben tomarse medidas para que los distribuidores de medicamentos veterinarios estén autorizados por los Estados miembros y mantengan registros adecuados,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 81/851/CEE queda modificada de la siguiente manera:

- 1) En el artículo 1, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que nadie posea o tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa, expedida con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate.

⁽¹⁾ DO n° C 61 de 10. 3. 1989, p. 11, y DO n° C 131 de 30. 5. 1990, p. 16.

⁽²⁾ DO n° C 96 de 17. 4. 1990, p. 104; y Decisión de 21 de noviembre de 1990 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO n° C 201 de 7. 8. 1989, p. 1.

⁽⁴⁾ DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

⁽⁵⁾ DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

⁽⁶⁾ DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.

Los Estados miembros mantendrán una lista de productores y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios y que posean las propiedades mencionadas en el párrafo primero. Estas personas deberán mantener registros detallados de todas las transacciones en relación con las sustancias que se puedan utilizar en la fabricación de medicamentos veterinarios y tener estos registros a disposición de las autoridades competentes, a efectos de inspección, durante un período de al menos tres años.

Las modificaciones de la lista de sustancias contempladas en el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en la letra c) del artículo 2 de la Directiva 81/852/CEE (*), modificada en último término por la Directiva 87/20/CEE (**).

(*) DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

(**) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 34.».

- 2) En el apartado 1 del artículo 2 se añade el siguiente párrafo:

«Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos veterinarios utilizados para producir una inmunidad activa o pasiva o a diagnosticar el estado de inmunidad, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 90/676/CEE (***), que amplía el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

(***) DO nº L 373 de 31. 12. 1990, p. 15.».

- 3) En el artículo 2, se suprimen los guiones segundo y cuarto del apartado 2.
- 4) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

1. Ningún medicamento veterinario podrá ser puesto en el mercado en un Estado miembro sin autorización previa de la autoridad competente en dicho Estado miembro.

No obstante, cuando lo exija la situación sanitaria, un Estado miembro podrá autorizar la puesta en el mercado o la administración a animales de medicamentos veterinarios autorizados por otro Estado miembro de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

En caso de enfermedad epidémica grave, los Estados podrán permitir provisionalmente la utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos sin autorización de puesta en el mercado, a falta del medicamento adecuado y tras haber informado a la Comisión acerca de las condiciones detalladas de utilización.

2. Ningún Estado miembro autorizará la puesta en el mercado de un medicamento veterinario preparado para ser administrado a animales, cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano, salvo que:

- a) en la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CEE) nº 2377/90, del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario para la fijación de los niveles máximos

de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (*), la sustancia o sustancias farmacológicamente activas contenidas en el medicamento veterinario estuvieren autorizadas para su uso en otros medicamentos veterinarios en el Estado miembro de que se trate;

- b) la sustancia o sustancias farmacológicamente activas estuvieren incluidas en los Anexos I, II o III del citado Reglamento.

3. Ningún medicamento veterinario podrá ser administrado a los animales sin que se haya concedido la autorización mencionada en el apartado 1, salvo que se trate de las pruebas de medicamentos veterinarios mencionados en el punto 10 del párrafo segundo del artículo 5, aceptados por las autoridades nacionales competentes después de una notificación o autorización de conformidad con la legislación nacional en vigor.

Los Estados miembros sólo autorizarán la comercialización de productos alimenticios obtenidos a partir de animales tratados con ocasión de estas pruebas, cuando tengan garantías de que dichos alimentos no contienen residuos que puedan suponer un peligro para la salud humana.

Sin perjuicio de normas comunitarias o nacionales más estrictas relativas a la entrega de los medicamentos veterinarios y para proteger la salud tanto humana como animal, se exigirá receta para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

- a) los medicamentos cuyo suministro o utilización están sujetos a restricciones oficiales, como por ejemplo:
- las restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas;
 - las restricciones derivadas de la legislación comunitaria;
- b) los medicamentos respecto de los cuales los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios para:
- las especies a que se destinan;
 - la persona que administre dichos medicamentos a los animales;
 - los consumidores de productos alimenticios procedentes de los animales tratados;
 - el medio ambiente;
- c) los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores;
- d) las fórmulas magistrales destinadas a los animales.

Asimismo se exigirá receta para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada, a menos que, según las informaciones y los detalles facilitados

por el solicitante, o la experiencia adquirida en la utilización práctica del producto las autoridades competentes tengan constancia de que no se aplica ninguno de los criterios de las letras a) a d) del párrafo tercero.

4. No obstante, cuando no existen medicamentos autorizados para una dolencia especialmente para evitar un sufrimiento inaceptable a los animales de que se trate, los Estados miembros podrán autorizar, excepcionalmente, que se administre a un animal o un pequeño número de animales de una explotación concreta (**), por el veterinario mismo o bajo su responsabilidad:

- a) un medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro en cuestión para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad distinta; o
- b) si el medicamento contemplado en la letra a) no existe, un medicamento autorizado para uso humano en el Estado miembro en cuestión, de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE;
- c) si el medicamento contemplado en la letra b) no existiere y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro en cuestión, un medicamento veterinario preparado al momento por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria;

siempre y cuando el medicamento, si se administrara a animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano, contenga exclusivamente sustancias contenidas en un medicamento veterinario autorizado para animales destinados a la alimentación humana en el Estado miembro en cuestión y que el veterinario responsable fije un tiempo de espera adecuado para los animales de producción con objeto de garantizar que los alimentos procedentes de los animales tratados no contengan residuos peligrosos para los consumidores.

A no ser que el producto utilizado indique un período de espera para las especies de que se trate, el período de espera especificado no deberá ser inferior a:

| | |
|-----------------|---|
| 7 días: | Huevo |
| 7 días: | Leche |
| 28 días: | Carne de aves de corral y mamíferos, grasa y menudillos incluidos |
| 500 grados-día: | Carne de pescado |

El veterinario deberá llevar un registro de todas las informaciones pertinentes, mencionando la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento, así como los tiempos de espera recomendados. Tendrá este registro a disposición de las autoridades competentes, a fines de inspección, por un período de al menos tres años. Los Estados miembros pueden extender esta obligación a animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los Estados miembros procurarán que los veterinarios que presten sus servicios en otro Estado miembro puedan llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios prefabricados, en cantidad no superior a las necesidades diarias, que no sean inmunológicos, cuando éstos no estén autorizados en el Estado miembro donde se preste el servicio (el Estado miembro anfitrión), siempre que se reúnan las condiciones siguientes:

- a) la autorización de puesta en el mercado prevista en el apartado 1 se concederá por las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido el veterinario;
- b) el veterinario transportará los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante;
- c) los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales de producción tendrán la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de principios activos, que los medicamentos autorizados con arreglo al apartado 1 para su uso en el Estado miembro;
- d) el veterinario que preste servicios en otro Estado miembro deberá informarse de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en dicho Estado miembro. Dicho veterinario velará por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas;
- e) el veterinario no deberá suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios de los animales tratados en el Estado miembro anfitrión salvo que lo permita la normativa pertinente de dicho Estado; en este caso, sólo suministrará un medicamento veterinario para los animales que vaya a tratar y únicamente suministrará las cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluir el tratamiento de dichos animales;
- f) el veterinario deberá llevar registros detallados de los animales sometidos a tratamiento de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera aplicado. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes del Estado anfitrión, a fines de inspección, durante un período de por lo menos 3 años;
- g) la gama y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no deberán exceder el nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta.

(*) DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

(**) La expresión "a un animal o a un pequeño número de animales de una explotación concreta" incluye igualmente a los animales de compañía y debe interpretarse de forma más flexible para las especies animales menores o exóticas que no sean productoras de alimentos.»

5) El artículo 5 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 5

Para la concesión de la autorización de puesta en el mercado prevista en el artículo 4, el responsable de la puesta en el mercado presentará una solicitud ante la autoridad competente del Estado miembro.

A dicha solicitud deberán adjuntarse los datos y los documentos siguientes:

- 1) nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la puesta en el mercado y, en caso de no coincidir, del fabricante o de los fabricantes implicados, así como la indicación de las instalaciones donde se lleve a cabo la fabricación;
- 2) denominación del medicamento veterinario (nombre comercial, denominación común acompañada o no de una marca o del nombre del fabricante; denominación científica o fórmula, acompañada o no de una marca o del nombre del fabricante);
- 3) características cualitativas y cuantitativas de todos los componentes del medicamento veterinario en términos usuales, con excepción de fórmulas químicas empíricas, y con la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, en caso de que tal denominación exista;
- 4) descripción del método de preparación;
- 5) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios;
- 6) posología para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, forma farmacéutica, modo y vía de administración y fecha de caducidad;
- 7) si procede, justificación de las medidas de precaución y seguridad que deban tomarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los animales, y al eliminar los desechos, adjuntando una indicación de los riesgos potenciales que el medicamento pueda representar para el medio ambiente, la salud humana y animal así como para las plantas;
- 8) indicación del tiempo de espera necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios que procedan de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos fijados. Cuando sea necesario, el solicitante propondrá y justificará un nivel aceptable de residuos en los productos alimenticios que no presente riesgos para el consumidor, así como unos métodos de análisis rutinarios que puedan utilizar las autoridades competentes para la detección de residuos;
- 9) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante (análisis cualitativo y cuantitativo de los componentes y del producto final, pruebas específicas, por ejemplo, pruebas de esterilidad, pruebas para detectar la presencia de sustancias pirógenas y metales pesados, pruebas de estabilidad, pruebas biológicas y de toxicidad, controles de los productos intermedios de la fabricación);
- 10) resultados de las pruebas;
 - físicoquímicas, biológicas o microbiológicas,
 - toxicológicas y farmacológicas,
 - clínicas.

Sin embargo, y sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial:

 - a) el solicitante no precisará presentar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas, si puede demostrar:
 - i) que el medicamento veterinario es esencialmente similar a un medicamento autorizado en el Estado miembro en el que se efectúa la solicitud, y que el responsable de la comercialización del medicamento veterinario original ha dado su consentimiento para que se empleen, con vistas al estudio de la solicitud en cuestión, las referencias toxicológicas, farmacológicas o clínicas contenidas en el expediente del medicamento veterinario original;
 - ii) o que el componente o los componentes del medicamento veterinario son sustancias cuyo uso en medicina está firmemente establecido, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, con una bibliografía científica detallada, con arreglo al párrafo segundo del artículo 1 de la Directiva 81/852/CEE, modificada por la Directiva 87/20/CEE;
 - iii) o que el medicamento veterinario es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde seis años antes como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud. El citado período de elevará a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología en el sentido de la parte A del Anexo de la Directiva 87/22/CEE (*) o que figure en la parte B del Anexo de dicha Directiva y que haya seguido el procedimiento señalado en el artículo 2 de dicha Directiva. Además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que abarque todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así

lo exige la sanidad pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez agotado el plazo de la patente que ampare el producto original;

- b) en el caso de medicamentos veterinarios nuevos que contengan componentes conocidos pero que todavía no hayan sido asociados entre sí con fines terapéuticos, se deberán presentar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas relativas a esta nueva asociación, pero no será necesario suministrar referencias sobre cada uno de los componentes;
- 11) un resumen de las características del producto, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 bis y una o varias muestras o modelos a escala del medicamento veterinario en su presentación para la venta, junto con el prospecto que se contempla en el apartado 1 del artículo 48;
- 12) un documento que atestigüe que el fabricante está autorizado a elaborar medicamentos veterinarios en su país;
- 13) la autorización de puesta en el mercado expedida para el medicamento veterinario en cuestión, que podrá haberse obtenido en otro Estado miembro o en un país tercero, así como una lista de los países en los que se haya presentado una solicitud de autorización de puesta en el mercado y una explicación de las razones por las que el Estado miembro o el país tercero haya denegado dicha autorización para el medicamento veterinario de que se trate;
- 14) en el caso de los medicamentos que contengan nuevos principios activos que no se mencionan en los Anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n° 2377/90, una copia de los documentos presentados a la Comisión, de conformidad con el Anexo V del Reglamento.

(*) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.»

6) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 5 bis

El resumen de las características del producto a que se refiere el punto 11 del párrafo segundo y punto 2 del artículo 5 contendrá los siguientes datos:

- 1) denominación del medicamento veterinario;
- 2) composición cualitativa y cuantitativa, en términos de principios activos y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento; siempre que existan, se utilizarán las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y, a falta de éstas, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas;
- 3) forma farmacéutica;

4) propiedades farmacológicas y, en la medida en que esta información sea útil para fines terapéuticos, datos farmacocinéticos;

5) datos clínicos:

- 5.0 especies a las que va destinado el medicamento,
- 5.1 indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento,
- 5.2 contraindicaciones,
- 5.3 efectos indeseables (frecuencia y gravedad),
- 5.4 precauciones particulares que deben tomarse durante su uso,
- 5.5 uso durante la gestación y lactancia,
- 5.6 interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
- 5.7 posología y métodos de administración,
- 5.8 sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antidotos) (en caso de ser necesario),
- 5.9 advertencias particulares según la especie animal,
- 5.10 tiempos de espera,
- 5.11 precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales;

6) datos farmacéuticos:

- 6.1 incompatibilidades (de importancia),
- 6.2 período de caducidad, cuando sea necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase,
- 6.3 precauciones especiales de conservación,
- 6.4 naturaleza y contenido del envase,
- 6.5 nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización,
- 6.6 precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos.»

7) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 5 ter

Cuando se conceda la autorización de comercialización a la que se refiere el apartado 1 del artículo 4, las autoridades competentes del Estado miembro afectado comunicarán al responsable de la comercialización el resumen de las características del producto en la forma en que lo han aprobado. Las autoridades competentes tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los datos contenidos en el resumen sean conformes con los suministrados en el momento de la concesión de la autorización de comercialización o posteriormente.»

- 8) La última frase del artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:
- «Los informes detallados redactados por los expertos formarán parte del expediente que el solicitante presente a las autoridades competentes. Se adjuntará a cada uno de estos informes un breve "curriculum vitae" de su autor.».
- 9) En el artículo 9, el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. Podrán someter el medicamento veterinario, sus principios activos y, si resultase necesario, los productos intermedios u otros componentes, al control de un laboratorio estatal o de un laboratorio designado a tal efecto, y se asegurarán de que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en el expediente de solicitud, de conformidad con el punto 9 del párrafo segundo del artículo 5 sean satisfactorios.».
- 10) Se añade en el artículo 9 el siguiente punto 4:
- «4. Podrán exigir al solicitante que suministre sustancias en cantidades necesarias para controlar el método de detección analítico propuesto por el solicitante con arreglo al punto 8 del párrafo segundo del artículo 5 y para ponerlo en práctica en el marco de los controles rutinarios destinados a detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios de que se trate.».
- 11) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 14
1. Después de haberse concedido la autorización, el responsable de la puesta en el mercado deberá, por lo que respecta a los métodos de control previstos en el punto 9 del párrafo segundo del artículo 5, tener en cuenta el progreso técnico y científico e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento veterinario pueda ser sometido a controles utilizando los métodos científicos generalmente aceptados. Estas modificaciones deberán ser aprobadas por las autoridades competentes de los Estados miembros afectados.
- Previa solicitud de las autoridades competentes, el responsable de la comercialización estudiará además los métodos de detección analítica previstos en el punto 8 del párrafo segundo del artículo 5 y propondrá cualquier modificación que resulte necesaria para tener en cuenta el progreso científico y técnico.
2. El responsable de la puesta en el mercado deberá comunicar inmediatamente a las autoridades competentes cualquier nuevo elemento que pueda implicar una modificación de los datos y documentos previstos en el artículo 5 o el resumen aprobado de las características del producto al que hace referencia el artículo 5 *ter*. En particular, el responsable de la comercialización comunicará inmediatamente a las autoridades competentes cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en que se comercialice el medicamento veterinario, y cualquier reacción grave e inesperada que se dé en animales y en seres humanos.
3. La persona responsable de la puesta en el mercado deberá mantener registros de todos los efectos no deseados en animales o en seres humanos. Estos registros se conservarán durante al menos cinco años y se podrán a disposición de las autoridades competentes a petición de éstas.
4. El responsable de la puesta en el mercado deberá transmitir inmediatamente a las autoridades competentes, para su autorización, cualquier modificación que se proponga hacer de los datos y documentos previstos en el artículo 5.».
- 12) El artículo 15 se sustituirá por el texto siguiente:
- Artículo 15*
- La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, a petición presentada dentro de los tres meses antes de la fecha de expiración.
- No obstante, los medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de las incluidas en el Anexo III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 sólo serán autorizados por el período para el que se haya establecido la tolerancia provisional y la autorización podrá prorrogarse en caso de renovación de tolerancia provisional.».
- 13) El capítulo IV se sustituye por el texto siguiente:
- «CAPÍTULO IV
- Comité de medicamentos veterinarios**
- Artículo 16*
1. Para facilitar la adopción de un enfoque común de los Estados miembros en relación con la concesión de autorizaciones de puesta en el mercado y para fomentar así la libre circulación de medicamentos veterinarios, se crea un Comité de medicamentos veterinarios, en adelante denominado «Comité», que estará compuesto por los representantes de los Estados miembros y de la Comisión.
2. El Comité, a instancia de un Estado miembro o de la Comisión, se encargará de estudiar, de conformidad con los artículos 17 a 22, las cuestiones relativas a la aplicación de los artículos 11, 36 y 49.
3. El Comité establecerá su propio reglamento interno, que será publicado por la Comisión.
- El reglamento interno establecerá, en particular:
- la publicación de los nombres y cualificaciones de los miembros del Comité;
 - las adecuadas garantías de que los miembros del Comité cumplirán con su tarea con total imparcialidad.
- La Comisión llevará un registro, accesible para consulta pública, en sus dependencias, de todos los intereses que

vinculen a los miembros del Comité, así como a las personas que participen en sus discusiones, con la industria farmacéutica.

Artículo 17

1. Con el fin de facilitar la obtención de una autorización de puesta en el mercado en al menos dos Estados miembros más, teniendo debidamente en cuenta una autorización expedida en un Estado miembro de acuerdo con el artículo 4, el titular de esta última podrá presentar a las autoridades competentes de los Estados miembros en cuestión una solicitud acompañada de los datos y los documentos previstos en los artículos 5, 5 bis y 5 ter.

Deberá acreditar que dicho expediente es idéntico al que aceptó el primer Estado miembro, especificando los complementos que pudiera contener, y certificará que todos los expedientes presentados en dicho procedimiento son idénticos.

2. El titular de una autorización de puesta en el mercado informará al Comité acerca de esta solicitud, indicando a qué Estados miembros afecta, y le enviará una copia de la autorización. Informará también al Estado miembro que le concedió la autorización inicial, y le comunicará cualquier complemento del expediente original; dicho Estado podrá exigir al titular que le suministre todos los datos y documentos necesarios para comprobar que los expedientes archivados son idénticos al que justificó su decisión.

3. El titular de la autorización de puesta en el mercado comunicará las fechas en que se enviaron los expedientes a los Estados miembros interesados; éstos acusarán inmediatamente recibo del expediente al Comité y al responsable de la puesta en el mercado. Cuando al Comité le conste que todos los Estados miembros interesados disponen del expediente, comunicará inmediatamente a todos los Estados miembros y al solicitante la fecha en que el último Estado miembro interesado recibió el expediente. Los Estados miembros interesados concederán la autorización válida para sus mercados en el plazo de 120 días a partir de la fecha mencionada, teniendo debidamente en cuenta la autorización expedida de conformidad con el apartado 1, o bien motivarán su rechazo.

Artículo 18

1. Cuando un Estado miembro considere que no puede conceder una autorización de puesta en el mercado, presentará al Comité y al responsable de la puesta en el mercado de medicamentos veterinarios, dentro de los plazos previstos en el apartado 3 del artículo 17, la justificación de su rechazo, de conformidad con el artículo 11.

2. Una vez expirado este período, el asunto se someterá al Comité, y se aplicará el procedimiento previsto en los artículos 21 y 22.

3. Cuando reciba la justificación del rechazo a que se refiere el apartado 1, el responsable de la puesta en el mercado enviará inmediatamente al Comité una copia de los datos y documentos que se mencionan en el apartado 1 del artículo 17.

Artículo 19

Cuando un mismo medicamento veterinario haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de puesta en el mercado, presentadas de conformidad con los artículos 5 y 5 bis, y uno o varios Estados miembros hayan concedido la autorización mientras otro u otros Estados miembros la hayan denegado, uno de los Estados miembros interesados, la Comisión, o el responsable de la comercialización, podrán someter el asunto al Comité para que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 21 y 22. Siempre que se invoque este procedimiento, se informará de ello a los Estados miembros.

Lo mismo acaecerá cuando uno o varios Estados miembros hayan suspendido o retirado una autorización de comercialización, mientras que uno o varios Estados miembros no hayan procedido a dicha suspensión o a dicha retirada.

En ambos casos, cuando el Comité decida aplicar el procedimiento establecido en el artículo 22, esta decisión se comunicará al responsable de la comercialización de medicamentos veterinarios.

Artículo 20

En los casos particulares que sean de interés para la Comunidad, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán someter el asunto al Comité, antes de decidir sobre una solicitud de suspensión o retirada de autorización de comercialización.

Artículo 21

1. Las autoridades competentes redactarán un informe de evaluación y comentarios sobre el expediente por lo que respecta a los resultados de las pruebas analíticas, toxicofarmacológicas y clínicas de los medicamentos veterinarios que contengan una sustancia activa nueva y para los que se presente por primera vez una solicitud de autorización de puesta en el mercado en los Estados miembros en cuestión.

2. En cuanto se reciba la notificación a que se refiere el artículo 17, las autoridades competentes transmitirán inmediatamente a los Estados miembros interesados los informes de evaluación, acompañados de un resumen del expediente del medicamento veterinario. Cuando un asunto se someta al Comité en aplicación del artículo 18, estos informes se transmitirán asimismo al Comité.

El informe de evaluación se transmitirá también al Comité y a los demás Estados miembros afectados cuando un asunto se someta al Comité de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19. Los informes de evaluación así transmitidos serán confidenciales.

Las autoridades competentes actualizarán el informe de evaluación en cuanto estén en posesión de información de importancia para determinar hasta qué punto la eficacia de un medicamento justifica el riesgo que supone su administración.

Artículo 22

1. Cuando se haga referencia al procedimiento descrito en el presente artículo, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se le sometió el asunto.

En los casos contemplados en el artículo 18, el responsable de la puesta en el mercado del medicamento podrá, si lo solicita, dar explicaciones verbalmente o por escrito y suministrar información adicional antes de que el Comité emita su dictamen. El Comité podrá prorrogar el plazo indicado en el párrafo anterior con el fin de conceder al solicitante tiempo para sus explicaciones orales o escritas.

En el supuesto al que hace referencia el artículo 19, se podrá instar al responsable de la puesta en el mercado a que dé explicaciones oralmente o por escrito.

2. El dictamen del Comité versará sobre los motivos del rechazo contemplados en el apartado 1 del artículo 18 y sobre los motivos por los cuales se ha denegado, suspendido o retirado la autorización de puesta en el mercado, en los supuestos descritos en el artículo 19.

El Comité comunicará inmediatamente su dictamen, o los de sus miembros en caso de dictámenes divergentes, al Estado o Estados miembros afectados y al responsable de la puesta en el mercado.

3. El Estado o los Estados miembros afectados se pronunciarán sobre el curso que procede dar al dictamen del Comité dentro de un plazo no superior a 60 días a partir de la comunicación a que se refiere el apartado 2. Informarán inmediatamente al Comité de su decisión.

Artículo 23

Cada dos años, la Comisión informará al Consejo acerca del funcionamiento del procedimiento previsto en el presente capítulo.».

- 14) El apartado 1 del artículo 24 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que la fabricación de medicamentos veterinarios esté subordinada a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación también se exigirá para los medicamentos veterinarios destinados a la exportación.».

- 15) En el apartado 3 del artículo 24 se añade el siguiente párrafo:

«Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que los medicamentos veterinarios

introducidos en su territorio y procedentes de un país tercero que se destinen a otro Estado miembro vayan acompañados de una copia de autorización a la que se refiere el apartado 1».

- 16) Se insertará el siguiente artículo:

«Artículo 24 bis

A solicitud de un fabricante de medicamentos veterinarios, del exportador o de las autoridades de un país importador, los Estados miembros certificarán que dicho fabricante se halla en posesión de la autorización mencionada en el artículo 24. Al expedir estos certificados, deberán respetar las siguientes condiciones:

- 1) Los Estados miembros tendrán en cuenta las disposiciones administrativas vigentes de la Organización Mundial de la Salud;
- 2) En el caso de medicamentos veterinarios destinados a la exportación y autorizados ya en su territorio, los Estados miembros adjuntarán el resumen de las características del medicamento, aprobado de conformidad con el artículo 5 *ter*, o, en su defecto, un documento equivalente.

Cuando el fabricante no esté en posesión de una autorización de puesta en el mercado, presentará a las autoridades responsables de la expedición del certificado al que se refiere el párrafo primero una declaración en la que explique por qué no dispone de la citada autorización.».

- 17) En el artículo 27 se añaden las letras siguientes:

- «f) a cumplir los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos, establecidos en el Derecho comunitario;
- g) a llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que haya suministrado, incluidas las muestras, de conformidad con la legislación del país destinatario de los mismos. Deberán registrarse al menos los siguientes datos respecto a cada transformación, independientemente de que sea retribuida o no:
 - fecha;
 - denominación del medicamento veterinario;
 - cantidad suministrada;
 - nombre y dirección del destinatario;
 - número del lote.

Estos registros deberán estar a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, al menos durante tres años.».

- 18) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 27 bis

Los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios a que se refiere la letra f) del artículo 27 deberán adoptarse por

medio de una Directiva destinada a los Estados miembros de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 2 *quater* de la Directiva 81/852/CEE, teniendo en cuenta las particularidades de los medicamentos veterinarios. La Comisión publicará directrices detalladas de conformidad con dichos principios y las revisará cuando sea necesario, para adecuarlas al progreso técnico y científico.».

19) El artículo 34 se modifica de la siguiente manera:

a) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La autoridad competente del Estado miembro afectado comprobará por medio de inspecciones reiteradas, que se respetan las prescripciones legales referentes a los medicamentos veterinarios.».

b) se añadirá el siguiente párrafo:

«Después de cada una de las inspecciones mencionadas en el párrafo primero, los agentes que representen a la autoridad competente redactarán un informe sobre el cumplimiento, por parte del fabricante, de los principios y directrices de prácticas de buena manufactura, contemplados en el artículo 27 *bis*. Se pondrá en conocimiento del fabricante sometido a la inspección el contenido de dichos informes.».

20) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 38 bis

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar a veterinarios y otros profesionales afectados a que informen a las autoridades competentes sobre cualquier efecto no deseado de los medicamentos veterinarios.».

21) El artículo 39 se sustituye por el siguiente texto:

«Artículo 39

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las autoridades competentes afectadas se comuniquen mutuamente las informaciones pertinentes, en particular para garantizar el cumplimiento de requisitos establecidos para la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 24, o para la autoridad de puesta en el mercado, a fin de controlar la aplicación de lo dispuesto en el capítulo VIII.

Cuando se lo soliciten motivadamente, los Estados miembros transmitirán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes a que hace referencia el párrafo tercero del artículo 34. Si, después de haberlos estudiado, el Estado miembro que los recibe considera que no puede aceptar las conclusiones de las autoridades competentes del Estado miembro donde se haya elaborado dicho informe, informará de ello y comunicará sus motivos a la autoridad competente correspondiente y podrá solicitar más información. Los Estados miembros afectados se esforzarán por alcanzar un acuerdo. Si fuere necesario, cuando existan divergencias graves de puntos de vista, uno de los Estados miembros afectados informará al respecto a la Comisión.».

22) El artículo 42 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 42

1. Cada Estado miembro adoptará todas las disposiciones pertinentes a fin de que las decisiones de autorización de puesta en el mercado, de anulación de decisión, de denegación o de retirada de autorización de puesta en el mercado, de prohibición de dispensa, de retirada del mercado y sus motivos.

2. El responsable de la comercialización de un medicamento veterinario estará obligado a informar inmediatamente a los Estados miembros afectados de cualquier medida que haya tomado para suspender la comercialización de un medicamento o retirar un medicamento del mercado, así como los motivos de tales medidas si éstas conciernen a la eficacia del medicamento veterinario o a la protección de la salud pública. Los Estados miembros velarán por que esta información se ponga en conocimiento del Comité.

3. Los Estados miembros velarán por que una información adecuada relativa a las medidas que se tomen de acuerdo con los apartados 1 y 2, y que puedan afectar a la protección de la salud en países terceros, se ponga inmediatamente en conocimiento de las organizaciones internacionales competentes, enviándose una copia al Comité.»

23) El apartado 1 del artículo 43, queda modificado de la siguiente manera:

a) Los puntos 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La denominación del medicamento veterinario, que podrá ser un nombre comercial o una denominación común acompañada por una marca o por el nombre de un fabricante, o una denominación científica acompañada por una marca o por el nombre del fabricante.

En caso de que la denominación concreta de un medicamento veterinario que contenga un único principio activo sea un nombre comercial, dicha denominación irá acompañada en caracteres legibles de la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, cuando exista dicha denominación, o, en su defecto, de la denominación común usual;

2. La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y en su defecto, la denominación común usual;».

- b) Los puntos 7 y 8 se sustituyen por el texto siguiente:
- «7. El período de espera, aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción;
8. La fecha de caducidad, en lenguaje comprensible.».
- c) Se añade el punto siguiente:
- «9 bis. Las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.».
- 24) En el artículo 48, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «Será obligatorio adjuntar un prospecto al envase de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida en virtud del presente artículo figure en el envase o en el embalaje externo. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que la información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario haga referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que dicho medicamento sea comercializado.».
- 25) El párrafo segundo del artículo 48 queda modificado de la siguiente manera:
- a) La letra e) se sustituye por el texto siguiente:
- «e) los períodos de espera aun cuando fueren nulos, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción;».
- b) Se añade la letra siguiente:
- «h) precauciones especiales que deban tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho, cuando proceda.».
- 26) Se suprime el último párrafo del artículo 48.
- 27) Se añade el siguiente capítulo:

«CAPÍTULO VIII bis

Distribución de los medicamentos veterinarios

Artículo 50 bis

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que la venta al por mayor de medicamentos veterinarios esté supeditada a la posesión de una autorización y para que la duración del procedimiento de concesión de dicha autorización no exceda de 90 días a partir de la fecha en que la autoridad competente reciba la solicitud.

A efectos de la presente Directiva, la venta al por mayor incluirá la compra, venta, importación y exportación de medicamentos veterinarios o cualquier otra transacción comercial de dichos medicamentos, con o sin ánimo de lucro, a excepción de:

- el suministro por un fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por él mismo;
- la venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas autorizadas a ejercer dicha actividad con arreglo al artículo 50 ter.

Los Estados miembros también podrán excluir los suministros de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro.

2. Para poder obtener la autorización prevista en el apartado 1, el solicitante deberá tener a su disposición personal técnicamente capacitado, locales y equipos adecuados y suficientes, que cumplan los requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre conservación y manipulación de productos.

3. El titular de la autorización prevista en el apartado 1 deberá conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

- a) fecha;
- b) identificación precisa del medicamento veterinario;
- c) número de lote de fabricación, fecha de caducidad;
- d) cantidad recibida o suministrada;
- e) nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

Al menos una vez al año, se llevará a cabo una inspección detallada; se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, por un período de tres años, como mínimo.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los mayoristas suministren medicamentos veterinarios solamente a las personas autorizadas para ejercer la venta al por menor de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 50 ter, o a otras personas debidamente autorizadas para recibir medicamentos veterinarios de los mayoristas.

Artículo 50 ter

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que solamente aquellas personas a quienes la legislación del Estado miembro de que se trate les permita dedicarse a la venta al por menor de medicamentos veterinarios ejerzan dicha actividad.

2. Todas las personas que, en virtud del apartado anterior, estén autorizadas para vender medicamentos veterinarios deberán disponer de una documentación detallada, que deberá contener los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

- a) fecha;
- b) identificación precisa del medicamento veterinario;
- c) número del lote de fabricación;

- d) cantidad recibida o suministrada;
- e) nombre y dirección del proveedor o destinatario;
- f) cuando proceda, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento, y copia de la receta.

Al menos una vez al año, se llevará a cabo una inspección detallada; se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, por un período de tres años.

3. Los Estados miembros podrán limitar el número de requisitos necesarios para llevar los registros a que se refiere el apartado anterior. Sin embargo, dichos requisitos deberán aplicarse siempre en caso de medicamentos veterinarios destinados a ser utilizados en animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano y que únicamente puedan obtenerse mediante una receta de un veterinario o con respecto a los cuales deba observarse un período de espera.

4. El 1 de enero de 1992 a más tardar, los Estados miembros comunicarán a la Comisión una lista de los medicamentos veterinarios disponibles que puedan obtenerse sin receta.

Tras haber tomado conocimiento de la comunicación de los Estados miembros, la Comisión examinará la procedencia de proponer medidas adecuadas para el establecimiento de una lista comunitaria de dichos productos.

Artículo 50 quater

Los Estados miembros velarán por que los propietarios o el responsable de animales de producción puedan justificar la adquisición, la posesión y la administración de medicamentos veterinarios que contengan las sustancias enumeradas en el apartado 5 del artículo 1 de la presente Directiva; los Estados miembros podrán ampliar esta obligación a otros medicamentos veterinarios.

Podrán exigir en particular que se lleve un registro que contenga por lo menos los datos siguientes:

- a) fecha;
- b) identificación del medicamento veterinario;

- c) cantidad;
- d) nombre y dirección del proveedor del medicamento;
- e) identificación de los animales tratados.».

Artículo 2

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

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la letra f) del artículo 27 y del párrafo tercero del artículo 34 a más tardar dos años después de la notificación de la Directiva a que se refiere el artículo 27 bis.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en los apartados 1 y 2, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

4. Las solicitudes de autorización de comercialización que se presenten a partir de la fecha fijada en el apartado 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

5. El artículo 1 se aplicará progresivamente, cuando proceda, a los medicamentos veterinarios existentes, en un plazo de cuatro años a partir de la fecha que se menciona en el apartado 1.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 1990.

Por el Consejo

El Presidente

P. ROMITA