

**DIRECTIVA 2000/37/CE DE LA COMISIÓN****de 5 de junio de 2000****por la que se modifica el capítulo VI bis, farmacovigilancia, de la Directiva 81/851/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE <sup>(2)</sup> y, en particular, su artículo 42 décimo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para garantizar la seguridad permanente de los medicamentos veterinarios en uso es necesario garantizar la adaptación permanente al progreso de científico y técnico de los sistemas de farmacovigilancia de la Comunidad.
- (2) Con fines de protección de la salud pública, deben recogerse y evaluarse los datos pertinentes sobre efectos adversos en el ser humano relacionados con el uso de medicamentos veterinarios.
- (3) Los sistemas de farmacovigilancia deben tener en cuenta los datos disponibles sobre falta de eficacia.
- (4) Además, la recogida de información sobre reacciones adversas debidas a un uso no contemplado y las investigaciones sobre la validez del período de espera y sobre posibles problemas ambientales pueden contribuir a mejorar el control regular del buen uso de los medicamentos veterinarios.
- (5) Es necesario tener en cuenta las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico en el ámbito de la farmacovigilancia.
- (6) El uso creciente del procedimiento de reconocimiento mutuo establecido por la Directiva 81/851/CEE exige modificar los procedimientos actuales de notificación de difusión referidos a presuntas reacciones adversas para garantizar una mejor coordinación entre los Estados miembros.
- (7) Con el uso creciente de los medios electrónicos para comunicar información sobre reacciones adversas a los medicamentos veterinarios comercializados en la Comunidad se pretende hacer posible la existencia de un único punto de notificación sobre reacciones adversas, al tiempo que se garantiza el acceso a dicha información de las autoridades competentes de todos los Estados miembros.

- (8) Es necesario redefinir los términos que se utilizan actualmente en los sistemas de farmacovigilancia veterinaria.
- (9) Interesa a la Comunidad garantizar la coherencia de los sistemas de farmacovigilancia veterinaria de los medicamentos autorizados de forma centralizada y autorizados por otros procedimientos.
- (10) Los titulares de autorizaciones previas a la comercialización deben además ser responsables proactivamente de la farmacovigilancia continuada de los medicamentos veterinarios que comercializan.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El capítulo VI bis, farmacovigilancia, de la Directiva 81/851/CEE quedará modificado como sigue:

- 1) El artículo 42 bis se sustituirá por el texto siguiente:

*«Artículo 42 bis*

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre las presuntas reacciones adversas a los medicamentos veterinarios en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia veterinaria. Dicho sistema se utilizará para recopilar información útil para la supervisión de los medicamentos veterinarios y, en particular, acerca de las reacciones adversas que puedan producirse en los animales y los seres humanos en relación con el uso de medicamentos veterinarios, así como para evaluar científicamente esa información.

Dicha información deberá cotejarse con los datos disponibles relativos a la venta y prescripción de los medicamentos veterinarios.

Este sistema tendrá también en cuenta cualquier información de que se disponga en relación con la falta de eficacia esperada, uso no contemplado, investigaciones sobre la validez del período de espera y posibles problemas ambientales derivados del uso del medicamento, interpretados de conformidad con las orientaciones de la Comisión a que se refiere el artículo 42 octavo, que puedan repercutir en la evaluación de sus beneficios y riesgos.»

<sup>(1)</sup> DO L 317 de 6.11.1981, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 31.

2) El artículo 42 *ter* se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 42 *ter*

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) "reacción adversa", cualquier reacción a un medicamento que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas;
- b) "reacción adversa humana", cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en un ser humano tras la exposición a un medicamento veterinario;
- c) "reacción adversa grave", cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, u ocasione síntomas permanentes o prolongados en los animales tratados;
- d) "reacción adversa inesperada", cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con el resumen de las características del producto;
- e) "informe periódico de actualización en materia de seguridad", el informe periódico que contiene los registros a que se refiere el artículo 42 quinto;
- f) "estudio de supervisión posterior a la comercialización", un estudio farmacoepidemiológico o un ensayo clínico efectuado de conformidad con los términos de la autorización previa a la comercialización y realizado con el propósito de identificar o investigar un peligro para la seguridad relativo a un medicamento veterinario autorizado;
- g) "uso no contemplado", el uso de un medicamento veterinario que no se ajusta al resumen de las características del producto, incluidos el uso incorrecto y el abuso grave del producto.

Para la interpretación de las definiciones y principios contenidos en el presente capítulo, el titular de la autorización previa a la comercialización y las autoridades competentes se remitirán a las orientaciones detalladas a que se refiere el artículo 42 octavo.»

3) El artículo 42 *quater* se modificará como sigue:

- a) En el párrafo primero, las palabras «responsable de la comercialización de un medicamento veterinario» se sustituirán por «titular de la autorización previa a la comercialización».
- b) En la letra a) del párrafo segundo, las palabras «en un único lugar» se sustituirán por «con el fin de que sea accesible al menos en un lugar en la Comunidad».
- c) En la letra b) del párrafo segundo, las palabras «orientaciones comunitarias o nacionales pertinentes» se sustituirán por «orientaciones a que se refiere el artículo 42 octavo».
- d) En el párrafo segundo, se añadirá la letra d) siguiente.
  - d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento veterinario, incluida la información adecuada sobre estudios de supervisión posteriores a la comercialización.»

4) El artículo 42 *quinto* se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 42 quinto

1. El titular de una autorización previa a la comercialización deberá llevar un registro detallado de todas las presuntas reacciones adversas que se produzcan en la Comunidad o en un tercer país.

2. El titular de una autorización previa a la comercialización estará obligado a registrar y a comunicar a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, inmediatamente y en cualquier caso a más tardar dentro de los quince días civiles siguientes a la recepción de la información, cualquier presunta reacción adversa grave y reacción adversa humana relacionada con el uso de un medicamento veterinario de la que puede esperarse razonablemente que tenga conocimiento o que se le haya señalado.

3. El titular de una autorización previa a la comercialización garantizará que todas las presuntas reacciones adversas graves e inesperadas y reacciones adversas humanas que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas de conformidad con las orientaciones a que se refiere el artículo 42 octavo, inmediatamente y en cualquier caso a más tardar dentro de los quince días civiles siguientes a la recepción de la información, de manera que estén a disposición de la Agencia y de las autoridades competentes de los Estados miembros en los que está autorizado el medicamento veterinario.

4. En el caso de los medicamentos veterinarios que se hayan considerado dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 87/22/CEE, o que se hayan beneficiado de los procedimientos de reconocimiento mutuo previstos en los artículos 8 y 8 *bis* y apartado 4 del artículo 17, y de los medicamentos veterinarios para los que se haya hecho referencia a los procedimientos previstos en los artículos 21 y 22 de la presente Directiva, el titular de una autorización previa a la comercialización deberá garantizar además que todas las presuntas reacciones adversas graves y reacciones adversas humanas que se produzcan en la Comunidad se comunican en el formato y a los intervalos que se acuerden con el Estado miembro de referencia, o con la autoridad competente designada como Estado miembro de referencia, de manera que sean accesibles al Estado miembro de referencia.

5. A menos que se hayan establecido otros requisitos como condición para conceder una autorización, los registros de todas las reacciones adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico de actualización en materia de seguridad, inmediatamente cuando ésta lo solicite o periódicamente con arreglo al siguiente calendario: semestralmente durante los dos primeros años siguientes a la autorización, anualmente durante los dos años siguientes y en el momento de producirse la primera renovación. A partir de ese momento, el informe periódico de actualización en materia de seguridad se presentará a intervalos de cinco años, junto con la solicitud de renovación de la autorización. El informe periódico de actualización en materia de seguridad deberá incluir una evaluación científica de los beneficios y riesgos asociados al medicamento veterinario.

6. Tras la concesión de una autorización previa a la comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de los períodos mencionados en el presente artículo según el procedimiento establecido por el Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión (\*), cuando proceda.

(\*) DO L 55 de 11.3.1995, p. 7.»

- 5) Se añadirá al artículo 42 sexto un nuevo párrafo segundo:

«Los Estados miembros podrán imponer requisitos específicos a los veterinarios y otros profesionales de los servicios sanitarios en relación con la notificación de presuntas reacciones adversas graves o inesperadas y reacciones adversas humanas, en particular cuando tal notificación constituya una condición de la autorización previa a la comercialización.»

- 6) El artículo 42 séptimo se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 42 séptimo

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red de proceso de datos para facilitar el intercambio de información sobre farmacovigilancia relativa a los medicamentos comercializados en la Comunidad.

2. Haciendo uso de la red prevista en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que los informes sobre presuntas reacciones adversas graves y reacciones adversas humanas, conforme a las orientaciones del Comité permanente de medicamentos veterinarios contempladas en el artículo 42 octavo, que se hayan producido en su territorio sean transmitidos a la Agencia y a los demás Estados miembros inmediatamente, y en cualquier caso a más tardar dentro de los quince días civiles siguientes a su notificación.

3. Los Estados miembros velarán por que se pongan a disposición del titular de la autorización previa a la comercialización inmediatamente, y en cualquier caso a más tardar dentro de los quince días civiles siguientes a su notificación, los informes sobre las presuntas reacciones adversas graves y reacciones adversas humanas que se hayan producido en su territorio.»

- 7) El artículo 42 octavo se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 42 octavo

a) Para facilitar el intercambio de información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, previa consulta a la Agencia, a los Estados miembros y a las partes interesadas, orientaciones sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas, que incluirán requisitos técnicos para el intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia de conformidad con la terminología médica internacionalmente acordada.

b) Dichas orientaciones se publicarán en el volumen 9 de las normas sobre medicamentos de la Unión Europea y tendrán en cuenta los trabajos de armonización

internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.»

- 8) El artículo 42 noveno se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 42 noveno

Si, como resultado de la evaluación de los datos de farmacovigilancia veterinaria, un Estado miembro considera que una autorización previa a la comercialización debe ser suspendida, retirada o modificada para restringir las indicaciones o disponibilidad, corregir la posología añadir una contraindicación o añadir una nueva medida cautelar, informará inmediatamente de ello a la Agencia, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización previa a la comercialización.

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la autorización previa a la comercialización de un medicamento veterinario, siempre que informe de ello a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar el primer día hábil siguiente.»

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 5 de diciembre de 2001.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2000.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión