

# COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(93) 220 final - SYN 310 - 311

Bruselas, 1 de junio de 1993

Propuesta reexaminada de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

SYN 310

por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE  
sobre medicamentos

-----

Propuesta reexaminada de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

SYN 311

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

-----

(presentadas por la Comisión con arreglo a la letra d) del  
apartado 2 del artículo 149 del Tratado CEE)

El 21 de abril de 1993 el Parlamento Europeo examinó tres posiciones comunes, adoptadas por el Consejo el 17 de diciembre de 1992, relativas a las siguientes propuestas de la Comisión:

- propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (SYN 310);
- propuesta de Directiva del Consejo 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 (SYN 311);
- propuesta de Directiva del Consejo por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (SYN 312).

El Parlamento aceptó, en segunda lectura del procedimiento de cooperación, 13 enmiendas a la primera propuesta, 4 a la segunda propuesta y ninguna a la tercera propuesta.

De conformidad con la letra d) del apartado 2 del artículo 149 del Tratado, la Comisión ha reexaminado las dos primeras propuestas con el fin de recoger algunas enmiendas del Parlamento, tal como se expone a continuación.

No obstante, la Comisión recuerda al Parlamento y al Consejo que el procedimiento descentralizado de autorización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios que se establece en dichas Directivas no será efectivo sin la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

La Comisión espera, por tanto, que el Parlamento pueda dictaminar rápidamente sobre el cambio de fundamento jurídico que contempla el Consejo para la propuesta de Reglamento por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (SYN 309). La Comisión recuerda a este respecto que considera preferible tomar el artículo 100A como fundamento jurídico de dicho Reglamento.

**PROPUESTA REEXAMINADA DE DIRECTIVA DEL CONSEJO (SYN 310)  
POR LA QUE SE MODIFICAN LAS DIRECTIVAS 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE  
SOBRE MEDICAMENTOS**

De conformidad con la letra d) del apartado 2 del artículo 149 del Tratado, la Comisión ha reexaminado dicha propuesta con el fin de recoger 5 de las 13 enmiendas del Parlamento, tal como se expone en el Anexo 1. Las enmiendas rechazadas por la Comisión figuran en el Anexo 2.

**1. Enmiendas aceptadas por la Comisión:**

La Comisión acepta las enmiendas que ya había aceptado en primera lectura, pero que el Consejo no había incluido en la posición común. La referencia a los intereses del consumidor, añadida en el tercer considerando, constituye una útil aclaración del concepto de interés de la salud pública que ya figura en él.

En el nuevo párrafo 2 bis del artículo 4 ter de la Directiva 65/65/CEE, se asigna a la Agencia Europea el papel de atribuir un número europeo a todos los medicamentos que vayan a autorizarse en la Comunidad, papel que contribuirá a aumentar la transparencia del mercado. La actual redacción de dicha enmienda contempla la mención del país que haya autorizado el medicamento, para evitar cualquier riesgo de confusión con los números atribuidos a las autorizaciones comunitarias.

La reducción de 210 a 140 días para el procedimiento nacional de examen (apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE) se debe a que, por lo general, se tratará de medicamentos convencionales y no de los medicamentos de alta tecnología, que se contemplan en el procedimiento centralizado y cuyo examen requiere un plazo más largo, del orden de 210 días.

Gracias a las dos enmiendas relativas a la farmacovigilancia (apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 65/65/CEE y artículo 29 octies de la Directiva 75/319/CEE) hay una mayor coherencia con los textos correspondientes de los artículos 13 y 24 del Reglamento.

**2. Enmiendas rechazadas por la Comisión:**

La Comisión no puede aceptar las ocho enmiendas restantes por los siguientes motivos:

Es preferible el texto de la posición común relativo al apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE, puesto que define con más detalle el mecanismo de coordinación entre los Estados miembros que reciban simultáneamente el mismo expediente y, además, incluye los documentos que deben intercambiarse y los plazos.

En cuanto a la farmacovigilancia, las enmiendas al apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 65/65/CEE y a los artículos 29 bis, 29 ter y 29 quinquies de la Directiva 75/319/CEE introducen terminología y conceptos incompatibles con los que emplea la Comunidad y recomienda la Organización Mundial de la Salud. Con la enmienda al nuevo párrafo 2 bis del apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 75/319/CEE se crea un derecho a indemnización cuando las autoridades nacionales recurran de forma intempestiva al plazo suplementario de 90 días establecido para estudiar los conflictos de decisiones entre Estados miembros. La Comisión considera que es competencia de los tribunales nacionales sancionar los posibles abusos, de acuerdo con la legislación nacional, sin tener que reconocer un nuevo derecho por daños en virtud del Derecho comunitario.

La enmienda al apartado 4 del artículo 14 de la Directiva 75/319/CEE pone en tela de juicio la unicidad del mercado y de los criterios comunitarios de examen, puesto que permitiría que un medicamento considerado ineficaz en un procedimiento de arbitraje comunitario siguiera estando autorizado en el país de origen. Cabe recordar que el procedimiento de arbitraje comunitario no afecta a un medicamento tradicional cuya eficacia sólo se reconozca en un Estado miembro, a menos que la propia empresa que lo comercialice quiera que el medicamento se reconozca en otros países y corra el riesgo de que lo rechacen. Con la enmienda al nuevo párrafo 2 del artículo 29 septies de la Directiva 75/319/CEE podría crearse un régimen de censura de la prensa. La Comisión no considera oportuno que las autoridades nacionales o comunitarias instituyan un régimen de autorización previa para cualquier información, incluso alarmista, relativa a los medicamentos.

## ANEXO 1: ENMIENDAS ACEPTADAS POR LA COMISIÓN

Posición común del Consejo

Texto modificado por el Parlamento

### Considerando tercero

Considerando que, en interés de la salud pública, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia; que estos criterios están ampliamente armonizados en 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 especialidades farmacéuticas<sup>3</sup>, por la directiva 75/319/CEE y por la directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas<sup>4</sup>; que, no obstante, los Estados miembros podrán prohibir, excepcionalmente, el uso en su territorio de medicamentos que infrinjan principios objetivamente definidos de orden público y moralidad pública;

Considerando que, en interés de la salud pública y del consumidor de medicamentos, es necesario que las decisiones por las que se autorice la comercialización de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia; que estos criterios están ampliamente armonizados en 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 especialidades farmacéuticas(2), por la directiva 75/319/CEE y por la directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas(3); que, no obstante, los Estados miembros podrán prohibir, excepcionalmente, el uso en su territorio de medicamentos que infrinjan principios objetivamente definidos de orden público y moralidad pública;

Posición común del Consejo

Texto modificado por el Parlamento

ARTICULO 1, APARTADO 4

Artículo 4 ter, segundo párrafo bis (nuevo)  
(Directiva 65/65/CEE)

Antes de que un medicamento sea lanzado al mercado, las autoridades competentes remitirán a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos copia de la resolución junto con el Resumen de las Características del Producto a que se refiere el presente artículo. La Agencia adjudicará al medicamento autorizado un número de Registro Europeo que habrá de incluirse en el cartónaje; el número de registro irá precedido de las iniciales de los Estados miembros donde ha sido autorizado.

ARTICULO 1, APARTADO 6

Artículo 7, apartado 1  
(Directiva 65/65/CEE)

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya efectuado dentro de los 210 días siguientes a la presentación de una solicitud válida.

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los 140 días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

ARTICULO 1, APARTADO 9

Artículo 10, apartado 1  
(Directiva 65/65/CEE)

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

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 autoridad competente de un informe en el que se contemplan el estado de los datos relativos a la farmacovigilancia y las demás informaciones relativas a la vigilancia del medicamento.

Posición común del Consejo

Texto modificado por el Parlamento

ARTICULO 3, APARTADO 3  
Artículo 29 octavo  
(Directiva 75/319/CEE)

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.

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 los medios interesados, orientaciones sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas.

Estas orientaciones tendrán en cuenta los trabajos de armonización realizados por la O.M.S. en materia de terminología y clasificación en el ámbito de la farmacovigilancia. Establecerán también las modalidades de utilización de la red informática entre autoridades competentes en caso de alerta relativa a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como las demás informaciones sobre farmacovigilancia relativas a los medicamentos comercializados en la Comunidad.

ANNEXO 2: ENMIENDAS RECHAZADAS POR LA COMISIÓN

Posición común del Consejo

Texto modificado por el Parlamento

ARTICULO 1, APARTADO 6  
Artículo 7, apartado 2  
(Directiva 65/65/CEE)

2. Si un Estado miembro tuviere conocimiento de que en otro Estado miembro se está estudiando de forma efectiva una solicitud de autorización de un medicamento presentada después del 1º de enero de 1995, podrá dejar en suspenso el estudio detallado de la solicitud a la espera del informe de evaluación preparado por el otro Estado miembro de conformidad con el artículo 4 ter.

El Estado miembro interesado informará al otro Estado miembro y al solicitante acerca de su decisión de dejar en suspenso el examen minucioso de dicha solicitud. Tan pronto como haya terminado el examen de la solicitud y haya tomado una decisión, el otro Estado miembro enviará una copia de su informe de evaluación al Estado miembro interesado.

Dentro de los noventa días siguientes a la recepción del informe de evaluación, el Estado miembro interesado deberá aceptar la decisión del otro Estado miembro y el resumen de características del producto que éste hubiere aprobado o, si considera que hay motivos para pensar que la autorización del medicamento puede constituir un riesgo para la salud pública, aplicar los procedimientos contemplados en los artículos 10 a 14 de la Directiva 75/319/CEE.

2. Para la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización, las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente, pudiendo encomendarse unas a otras evaluaciones de todo o parte del expediente.

Las autoridades competentes de los Estado miembros comunicarán a la Agencia y a los demás Estadosmiembros las solicitudes de autorización de comercialización que reciban.

El Estado miembro que reciba una comunicación, de haberse presentado la misma solicitud de autorización en otro Estado miembro, se pondrá en contacto con él a efectos de coordinar sus actuaciones y emitir conjuntamente el informe de evaluación.

Si los Estados miembros interesados en la solicitud no llegaran a un acuerdo, podrán, una vez agotados todos los recursos, recurrir al procedimiento establecido en el Capítulo III de la Directiva 75/319/CEE.



Posición común del Consejo

Texto modificado por el Parlamento

ARTICULO 1, APARTADO 9  
Artículo 10, apartado 2, párrafo 1º  
(Directiva 65/65/CEE)

2. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización supeditada a determinadas obligaciones específicas en relación con:

- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización,
- la comunicación de reacciones adversas al medicamento.

2. En circunstancias excepcionales debidamente motivadas y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas que serán definidas y revaluadas anualmente por la Agencia en relación con:

- la realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización,
- la comunicación de los efectos secundarios del medicamento.

Posición común del Consejo

Texto modificado por el Parlamento

ARTÍCULO 3, APARTADO 1  
Artículo 13, apartado 1, tercer párrafo bis (nuevo)  
(Directiva 75/319/CEE)

Los retrasos que se produzcan en la comercialización de un medicamento por acceso temerario a este procedimiento o con exclusivas intenciones dilatorias podrán dar lugar al derecho a exigir indemnización de acuerdo con la legislación aplicable en el correspondiente Estado miembro.

APARTADO 4 DEL ARTICULO 14

Toda decisión adoptada de conformidad con el presente artículo deberá enviarse a los Estados miembros a quienes concierne el asunto y a los responsables de la comercialización. Los Estados miembros autorizarán o retirarán la autorización de comercialización, o introducirán en la autorización las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión, dentro de los treinta días siguientes a la notificación. Informarán de ello a la Comisión y al Comité.

Toda decisión adoptada de conformidad con el presente artículo deberá enviarse a los Estados miembros a quienes concierne el asunto y a los responsables de la comercialización. Los Estados miembros autorizarán o retirarán la autorización de comercialización, o introducirán en la autorización las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión, dentro de los treinta días siguientes a la notificación. Para la toma de decisión, el Estado miembro en el que se concedió, en un principio, la autorización deberá tener en cuenta las experiencias que se hayan realizado con el medicamento. De conformidad con el presente artículo, una autorización nacional ya existente podrá seguir siendo válida, a pesar de haber sido objeto con anterioridad de una decisión negativa, siempre que el medicamento sea inofensivo y de alta calidad. Los Estados miembros informarán de ello a la Comisión y al Comité.

Posición común del Consejo

Texto modificado por el Parlamento

ARTICULO 3, APARTADO 3  
Artículo 29 bis  
(Directiva 75/319/CEE)

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

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a la autorización continua de medicamentos en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre los efectos secundarios de los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información acerca de los efectos secundarios de los medicamentos en los seres humanos, y para efectuar la evaluación científica de esa información, en que se pondrán en relación sistemáticamente los efectos secundarios con los datos que existen sobre el consumo de medicamentos.

ARTICULO 3, APARTADO 3  
Artículo 29 ter, guiones  
(Directiva 75/319/CEE)

- "reacciones adversas", cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas;

- "reacciones adversas graves", cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, o que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización;

- "reacciones adversas inesperadas", cualquier reacción adversa que no figure en el resumen de características del producto;

- "reacciones adversas graves e inesperadas", cualquier reacción adversa que sea a la vez grave e inesperada.

- "efectos secundarios", cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas;

- "efectos secundarios graves", cualquier reacción desfavorable que sea mortal o que pueda poner en peligro la vida, o que implique una incapacidad o una invalidez, o que tenga por consecuencia la hospitalización o la hospitalización prolongada;

- "efectos secundarios inesperados", cualquier reacción desfavorable que no figure en el resumen de características del producto;

- "efectos secundarios graves e inesperados", cualquier reacción desfavorable que sea a la vez grave e inesperada.

Posición común del Consejo

Texto modificado por el Parlamento

ARTICULO 3, APARTADO 3  
Artículo 29 quinto, apartado 1  
(Directiva 75/319/CEE)

1. El responsable de la comercialización de un medicamento estará obligado a registrar y a comunicar a la autoridad competente, dentro de los quince días siguientes a su recepción, todas las presuntas reacciones adversas graves que le hayan sido señaladas por profesionales de los servicios sanitarios.

1. El responsable de la comercialización de un medicamento estará obligado a registrar y a comunicar a la autoridad competente, dentro de los quince días siguientes a su recepción, todas los presuntos efectos secundarios graves inesperados que le hayan sido señalados por profesionales calificados de los servicios sanitarios.

ARTICULO 3, APARTADO 3  
Artículo 29 séptimo, primer párrafo bis (nuevo)  
(Directiva 75/319/CEE)

Los Estados miembros velarán porque no se difundan datos de farmacovigilancia no acreditados oficialmente que puedan alarmar innecesariamente. La difusión de datos no contrastados oficialmente, cuando sean inexactos, podrán dar lugar a indemnización según la legislación de cada Estado miembro.

**PROPUESTA REEXAMINADA DE DIRECTIVA DEL CONSEJO SYN 311**

**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**

De conformidad con la letra d) del apartado 2 del artículo 149 del Tratado, la Comisión ha reexaminado dicha propuesta con el fin de recoger 3 de las 4 enmiendas del Parlamento, tal como se expone en el Anexo 1. La enmienda rechazada por la Comisión figura en el Anexo 2.

**1. Enmiendas aceptadas por la Comisión:**

La Comisión acepta las enmiendas que ya había aceptado en primera lectura, pero que el Consejo no había recogido en la posición común.

En el nuevo párrafo 2 bis del artículo 5 ter de la Directiva 81/851/CEE, se asigna a la Agencia Europea el papel de atribuir un número europeo a todos los medicamentos que vayan a autorizarse en la Comunidad, papel que contribuirá a aumentar la transparencia del mercado. La actual redacción de dicha enmienda contempla la mención del país que haya autorizado el medicamento, para evitar cualquier riesgo de confusión con los números atribuidos a las autorizaciones comunitarias.

La reducción de 210 a 140 días para el procedimiento nacional de examen (apartado 1 del artículo 8 de la Directiva 81/851/CEE) se debe a que, por lo general, se tratará de medicamentos convencionales y no de los medicamentos de alta tecnología, que se contemplan en el procedimiento centralizado y cuyo examen requiere un plazo más largo, del orden de 210 días.

Gracias a la enmienda relativa a la farmacovigilancia (artículo 42 octies de la Directiva 81/851/CEE) se introduce una mayor coherencia con el texto correspondiente de los artículos 46 y 47 del Reglamento.

**2. Enmienda rechazada por la Comisión:**

La Comisión no puede aceptar la enmienda al apartado 1 del artículo 15 de la Directiva 81/851/CEE, puesto que introduce conceptos poco claros en relación con el examen quinquenal de la autorización de los medicamentos veterinarios, y que además parecen apartarse de los tres criterios habituales de autorización (calidad, seguridad y eficacia).

**ANEXO 1: ENMIENDAS ACEPTADAS POR LA COMISIÓN**

**Posición común del Consejo**

**Texto modificado por el Parlamento**

ARTICULO 1, APARTADO 5  
Artículo 5 ter, segundo párrafo bis (nuevo)  
(Directiva 81/851/CEE)

Antes de que un medicamento sea lanzado al mercado, las autoridades competentes remitirán a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos copia de la resolución junto con el Resumen de las Características del Producto a que se refiere el presente artículo. La Agencia adjudicará al medicamento autorizado un número de Registro Europeo que habrá de incluirse en el cartonaje; el número de registro irá precedido de las iniciales de los Estados miembros donde ha sido autorizado.

ARTICULO 1, APARTADO 6  
Artículo 8, apartado 1  
(Directiva 81/851/CEE)

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas a fin de garantizar que el procedimiento de concesión de la autorización previa a la comercialización de un medicamento veterinario se complete en un plazo de 210 días a partir de la presentación de una solicitud válida.

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas con el fin de que el procedimiento para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento quede completado dentro de los 140 días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

ARTICULO 1, APARTADO 12  
Artículo 42 octies  
(Directiva 81/851/CEE)

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.

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 los medios interesados, orientaciones sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas.

Estas orientaciones tendrán en cuenta los trabajos de armonización realizados por la O.M.S. en materia de terminología y clasificación en el ámbito de la farmacovigilancia cuando se puedan utilizar en el ámbito de los medicamentos veterinarios. Establecerán también las modalidades de utilización de la red informática entre autoridades competentes en caso de alerta relativa a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como las demás informaciones sobre farmacovigilancia relativas a los medicamentos veterinarios comercializados en la Comunidad.

**ANEXO 2: ENMIENDAS RECHAZADAS POR LA COMISIÓN**

**Posición común del Consejo**

**Texto modificado por el Parlamento**

ARTICULO 1, APARTADO 9  
Artículo 15, apartado 1  
(Directiva 81/851/CEE)

1. La autorización será válida durante 5 años y podrá renovarse por períodos de 5 años, previa solicitud del titular presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración y previo examen de un informe de actualización de las informaciones presentadas anteriormente.

1. La autorización será válida durante 5 años y podrá renovarse por períodos de 5 años, previa solicitud del titular presentada al menos tres meses antes de la fecha de expiración y previo dictamen favorable de las instancias competentes para renovar las autorizaciones.

Al emitir el dictamen, las instancias competentes tendrán en cuenta los nuevos datos disponibles en relación con los efectos secundarios del medicamento, la eficacia y su rango dentro de la categoría terapéutica a la que pertenece.





16

ISSN 0257-9545

COM(93) 220 final

# DOCUMENTOS

**ES**

**05 03 06**

---

**N° de catálogo : CB-CO-93-247-ES-C**

**ISBN 92-77-55868-7**

---

**Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas**

**L-2985 Luxemburgo**