Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

(2002/C 75 E/12)

COM(2001) 404 final — 2001/0252(COD)

(Presentada por la Comisión el 26 de noviembre de 2001)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinarios y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos [1] prevé en su artículo 71 que en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base de la aplicación de los procedimientos establecidos, en particular, en dicho Reglamento.

(2) A la luz del informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de mejorar los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad y de modificar determinados aspectos administrativos de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

(3) De las conclusiones de dicho informe se desprende que las modificaciones que deben aportarse al procedimiento centralizado instituido por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 son correcciones de determinadas normas de funcionamiento y adaptaciones para tener en cuenta la evolución probable de la ciencia y de la técnica, así como la futura ampliación de la Unión Europea. Del mismo informe se desprende que deben mantenerse los principios generales anteriormente establecidos y que rigen el procedimiento centralizado.

(4) Por otra parte, dado que el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Directiva 2001/83/CE, de 23 de octubre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, así como la Directiva 2001/82/CE, de 23 de octubre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, procede actualizar el conjunto de referencias hechas en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 a las Directivas codificadas.

(5) Conviene, en aras de una mayor claridad, sustituir dicho Reglamento por un nuevo Reglamento.

(6) Conviene preservar el mecanismo comunitario de concertación, previo a cualquier decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología, instaurado por la legislación comunitaria derogada.

(7) La experiencia adquirida desde la adopción de la Directiva 87/22/CE del Consejo de 22 de diciembre de 1986 [2] ha mostrado que es necesario instaurar un procedimiento comunitario centralizado de autorización obligatoria para los medicamentos de alta tecnología, y, en particular, para los derivados de la biotecnología, con el fin de mantener el alto nivel de evaluación científica de estos medicamentos en la Comunidad y preservar por consiguiente la confianza de los pacientes y los profesionales médicos en dicha evaluación. Esto es especialmente importante en el contexto de la aparición de nuevas terapias, como la terapia génica y terapias celulares asociadas, o la terapia somática xenogénica. Este enfoque debe mantenerse, especialmente con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico.

(8) Con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio este procedimiento para todo medicamento destinado a ser administrado al ser humano o a los animales, que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido objeto de una autorización en la Comunidad.

[1] DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 649/98 (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

[2] DO L 15 de 17.1.1987, p. 38. Directiva derogada por la Directiva 93/41/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 40).

(9) En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso facultativo al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. Este procedimiento debe seguir siendo facultativo para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen, no obstante, una innovación terapéutica. Resulta igualmente indicado permitir el acceso a este procedimiento a medicamentos que, aunque no sean «innovadores», puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan de entrada en el ámbito comunitario, como por ejemplo determinados medicamentos cuya dispensación no estará sujeta a prescripción médica. Este carácter facultativo puede ampliarse a los genéricos de medicamentos autorizados por la Comunidad, ya que la armonización conseguida en la evaluación del medicamento de referencia y los resultados de esta evaluación se protegerán imperativamente.

(10) En el ámbito de los medicamentos veterinarios, procede prever la adopción de medidas administrativas a fin de tener en cuenta las particularidades de este ámbito, debidas sobre todo a la distribución regional de determinadas enfermedades. Asimismo, conviene incluir en el ámbito de aplicación del procedimiento centralizado los medicamentos utilizados en el marco de las disposiciones comunitarias en materia de profilaxis de enfermedades epizoóticas.

(11) En interés de la salud pública, es necesario que las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado se adopten a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano que atenten contra los principios de orden público o de moralidad pública, definidos objetivamente. Además, un medicamento veterinario no podrá ser autorizado por la Comunidad si su utilización conculca las normas establecidas en el marco de la política agrícola común.

(12) Procede prever que los criterios de calidad, seguridad y eficacia previstos en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad.

(13) La Comunidad debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos comunitarios de autorización centralizados. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos que presentados con arreglo a los procedimientos de autorización descentralizados, resulta necesario dotar a la Comunidad de los medios necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

(14) Conviene, pues, crear una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

(15) La estructura y el funcionamiento del conjunto de los órganos que compongan la Agencia deben concebirse de tal modo que se tome en consideración la necesidad de renovación constante de los conocimientos científicos, la necesidad de cooperación entre instancias comunitarias e instancias nacionales, la necesidad de una representación adecuada de la sociedad civil y la futura ampliación de la Unión Europea.

(16) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar un dictamen científico del mejor nivel posible a las instituciones de la Comunidad y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y supervisión de los mismos. La Comunidad sólo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología, mediante un procedimiento rápido que permita una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.

(17) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajen en los Estados miembros, procede prever que el Consejo de administración esté compuesto de tal modo que se garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema comunitario de autorización de los medicamentos, mediante la creación de un Consejo consultivo dependiente del Director ejecutivo de la Agencia.

(18) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse a un comité de medicamentos de uso humano. En cuanto a los medicamentos veterinarios, esta responsabilidad debe confiarse a un comité de medicamentos veterinarios. En el caso de los medicamentos huérfanos, esta tarea debe corresponder al Comité de medicamentos huérfanos, creado por el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos [1]. [Por último, en cuanto a los medicamentos a base de plantas, esta responsabilidad debe confiarse al Comité de medicamentos a base de plantas, establecido por la Directiva 2001/83/CE].

(19) La creación de la Agencia permite reforzar el papel científico y la independencia de dichos comités, en particular mediante la instauración de una secretaría técnica y administrativa permanente.

[1] DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

(20) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas. Los comités deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo permanentes y abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad del dictamen científico emitido. Los procedimientos de recurso deben adaptarse para garantizar mejor los derechos del solicitante.

(21) El número de miembros de los comités científicos que intervienen en el procedimiento centralizado debe establecerse con la previsión de que conserven un tamaño que les permita actuar con eficacia tras la ampliación de la Unión Europea.

(22) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia pueda tener una presencia activa en el contexto del diálogo científico internacional y desarrollar determinadas actividades necesarias, especialmente en materia de armonización científica internacional y de cooperación técnica con la Organización Mundial de la Salud.

(23) Por otra parte, a fin de instaurar una mayor seguridad jurídica, conviene precisar las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia, precisar determinadas condiciones de comercialización de un medicamento autorizado por la Comunidad, confiar a la Agencia un poder de control en materia de distribución de los medicamentos que dispongan de una autorización comunitaria y precisar las sanciones y normas de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones expedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.

(24) Asimismo, es necesario adoptar medidas para la supervisión de los medicamentos autorizados por la Comunidad y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades comunitarias de farmacovigilancia, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente un nivel de riesgo inaceptable en condiciones normales de utilización.

(25) A fin de incrementar la eficacia de la vigilancia del mercado, la Agencia debe estar a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Debe incorporarse una serie de disposiciones destinadas a establecer procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, a permitir a la autoridad competente adoptar medidas provisionales de urgencia, incluida la introducción de modificaciones en la autorización de comercialización, y, por último, a permitir en todo momento una reevaluación de la relación beneficios/riesgos de un medicamento.

(26) Conviene igualmente confiar a la Comisión, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la tarea de coordinar la ejecución de las diferentes responsabilidades de vigilancia que ejercen los Estados miembros y, en particular, la notificación de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las buenas prácticas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.

(27) Es necesario prever una aplicación coordinada de los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos, y de los procedimientos nacionales de los Estados miembros que ya hayan sido armonizados en gran medida por las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE. Conviene que el funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento sea revisado cada diez años por la Comisión, basándose en la experiencia adquirida.

(28) Con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias, procede instaurar procedimientos de evaluación más rápidos, reservados a los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de obtención de autorizaciones temporales, sometidas a determinadas condiciones revisables anualmente. En el ámbito de los medicamentos de uso humano, conviene asimismo adoptar un enfoque común, siempre que sea posible, en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos, en el marco de las legislaciones de los Estados miembros.

(29) A semejanza de lo previsto actualmente en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, el periodo de validez de una autorización comunitaria de comercialización debe ser ilimitado. Por añadidura, toda autorización no utilizada durante dos años consecutivos, es decir, que no haya dado lugar a la comercialización de un medicamento en la Comunidad durante este mismo período, debe considerarse caducada, a fin de evitar, sobre todo, la carga administrativa derivada del mantenimiento de tales autorizaciones.

(30) Los medicamentos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente pueden generar riesgos para el medio ambiente. Por tanto, es necesario prever para estos productos una evaluación del riesgo para el medio ambiente, similar a la prevista por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéti-

camente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo [1], paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del producto de que se trate, en el marco de un único procedimiento comunitario.

(31) Constituyendo la mayor parte de las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento medidas de alcance individual, procede hacer uso del procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [2], o del procedimiento de gestión previsto en el artículo 4 de dicha Decisión. Por lo que respecta a las medidas de alcance general a efectos del artículo 2 de la citada Decisión, conviene que sean adoptadas con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la misma.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

TÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la creación de una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. En particular, los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.

Artículo 2

A los efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y las que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE.

El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Comunidad. Será responsable de la comercialización de dichos medicamentos.

Artículo 3

1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el anexo I, sin que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Cualquier medicamento que no figure en el anexo I podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que el solicitante demuestre que dicho medicamento representa una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presente para los pacientes o desde el punto de vista de la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

Asimismo, podrán ser objeto de tal autorización los medicamentos inmunológicos veterinarios destinados a enfermedades animales sometidas a medidas comunitarias de profilaxis.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento autorizado por la Comunidad de conformidad con la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2001/82/CE, en las condiciones siguientes:

a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE o del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE;

b) el resumen de las características del producto se ajustará plenamente al del medicamento autorizado por la Comunidad, y

c) el medicamento genérico se autorizará con el mismo nombre en todos los Estados miembros en los que se haya presentado la solicitud.

4. Previa consulta al comité competente de la Agencia prevista en el artículo 49, el anexo I podrá revisarse a la luz del progreso técnico y científico con vistas a introducir las modificaciones necesarias. Estas modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

Artículo 4

1. A fin de obtener la autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, se presentará una solicitud a la Agencia.

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

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

---

[1] DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº . . ./2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de . . . [relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos].

[2] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

TÍTULO II

AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CAPÍTULO 1

PRESENTACIÓN Y EXAMEN DE SOLICITUDES — AUTORIZACIONES

Artículo 5

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso humano. Dicho Comité dependerá de la Agencia.

2. Sin perjuicio del artículo 50 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, el Comité de medicamentos de uso humano estará encargado de formular el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la retirada de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.

3. A petición del Director ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano.

Artículo 6

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y exhaustiva los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10 *bis* y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y, en particular, la utilización de una única denominación para el medicamento.

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

2. En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente a efectos del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

a) una copia del acuerdo escrito de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE del Consejo [1];

b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;

c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE, y

d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

3. La Agencia velará por que el dictamen del Comité de medicamentos de uso humano se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE. Durante el estudio de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

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

Artículo 7

A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso humano

a) comprobará que la información y los documentos presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la expedición de la autorización de comercialización del medicamento;

b) podrá solicitar que un laboratorio estatal o designado a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materiales de partida y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;

c) podrá pedir al solicitante que complete en un plazo determinado la información que acompañe a la solicitud.

Cuando el Comité haga uso de la facultad contemplada en la letra c) del párrafo primero, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar sus alegaciones verbales o escritas.

[1] DO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

Artículo 8

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso humano, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según la información y los documentos suministrados con arreglo al artículo 6.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el Comité de medicamentos de uso humano podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité.

Artículo 9

1. La Agencia informará de forma inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso humano resulte que:

a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;

b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;

c) el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan al título V de la Directiva 2001/83/CE;

d) la autorización debe concederse en las condiciones que establecen los apartados 4 y 5 del artículo 13.

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia que desea recurrir. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su recurso.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el Comité de medicamentos de uso humano volverá a examinar su dictamen de conformidad con el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 55. Las conclusiones sobre el recurso se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de treinta días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité de medicamentos de uso humano a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el Comité y se expongan las razones en las que se basen sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 11 Directiva 2001/83/CE;

b) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberían imponerse a la dispensación o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los enfermos, con arreglo a los criterios establecidos en el título VI de la Directiva 2001/83/CE;

c) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/83/CE;

d) el informe de evaluación.

Artículo 10

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del párrafo primero del apartado 4 del artículo 9.

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

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

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 77 si el proyecto de decisión se ajusta al dictamen de la Agencia.

La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 4 del artículo 77 si el proyecto de decisión no se ajusta al dictamen de la Agencia.

3. El Comité permanente de medicamentos de uso humano contemplado en el apartado 1 del artículo 77 adaptará su reglamento interno con el fin de tener en cuenta las competencias que le otorga el presente Reglamento.

Dichas modificaciones preverán que:

a) el Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;

b) los Estados miembros dispongan de un plazo de quince días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión; no obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve en función de la urgencia;

c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.

4. Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen de la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un examen complementario.

5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 3 de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a), b) y c) del apartado 4 del artículo 9.

Artículo 11

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de la información y de los documentos presentados con arreglo al artículo 6, se observe que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, la seguridad, la seguridad o la eficacia del medicamento de uso humano.

Asimismo, se denegará la autorización cuando la información y los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 6 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/83/CE.

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

Artículo 12

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 2001/83/CE, toda autorización de comercialización expedida con arreglo al presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

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

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario.

3. La Agencia publicará el informe de evaluación del medicamento de uso humano establecido por el Comité de medicamentos de uso humano, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, comunicará a la Agencia cualquier posible cese de comercialización de este medicamento.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas o de prescripción del medicamento a escala comunitaria y por Estado miembro.

Artículo 13

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, la autorización tendrá una duración ilimitada.

2. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento de uso humano autorizado en los dos años siguientes a su expedición incurrirá en caducidad.

3. Cuando un medicamento de uso humano autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado comunitario durante dos años consecutivos, la autorización expedida para ese medicamento incurrirá en caducidad.

4. Previa consulta del solicitante, podrá someterse una autorización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, esta autorización tendrá un periodo de validez de un año, renovable.

Las modalidades de concesión de tales autorizaciones serán determinadas por medio de un reglamento de la Comisión, adoptado con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

5. En circunstancias excepcionales en que sea aplicable a una solicitud uno de los motivos contemplados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, y tras consultar al solicitante, la autorización sólo podrá concederse bajo condiciones precisas. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

6. En el caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada.

Si el Comité de medicamentos de uso humano acepta esta solicitud, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 se reducirá a ciento cincuenta días.

7. Al adoptar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso humano incluirá una propuesta relativa a los criterios de prescripción o de utilización de los medicamentos de uso humano de conformidad con el artículo 70 de la Directiva 2001/83/CE.

8. Los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán del período de protección de diez años a que se refiere el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 14

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal del fabricante y del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

CAPÍTULO 2

SUPERVISIÓN Y SANCIONES

Artículo 15

1. Tras la concesión de una autorización expedida con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) y h) del apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 2001/83/CE, los avances técnicos y científicos e introducir los cambios que sean necesarios para que el medicamento se fabrique y controle mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para los mencionados cambios con arreglo al presente Reglamento.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de la información y de los documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10 *bis* y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE y el apartado 4 del artículo 9 del presente Reglamento.

En particular, comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento de que se trate.

3. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano se proponga modificar la información y los documentos contemplados en el apartado 2, presentará a la Agencia una solicitud en tal sentido.

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

La Comisión adoptará las citadas disposiciones en forma de reglamento, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

Artículo 16

1. En el caso de los medicamentos de uso humano fabricados en la Comunidad, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan expedido la autorización contemplada en el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, para la fabricación del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se efectúen los controles contemplados en la letra b) del apartado 1 del artículo 51 de la Directiva 2001/83/CE, a no ser que la Comunidad y el país exportador hayan acordado disposiciones apropiadas para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de buenas prácticas de fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

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

Artículo 17

1. Las autoridades supervisoras estarán encargadas de comprobar, por cuenta de la Comunidad, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad cumplan los requisitos establecidos en los títulos IV y XI de la Directiva 2001/83/CE.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 122 de la Directiva 2001/83/CE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o de un fabricante o un importador establecido en el territorio de la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad supervisora realice una nueva inspección ante el titular de la autorización de comercialización, el fabricante o el importador. Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de medicamentos de uso humano.

3. Sin perjuicio de cualquier disposición que pudiera haber acordado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 16 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del Comité de medicamentos de uso humano, o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el Comité de medicamentos de uso humano. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y del Comité de medicamentos de uso humano.

Artículo 18

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo al título IV de la Directiva 2001/83/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso humano y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en los títulos IX y XI de la Directiva 2001/83/CE, o cuando el Comité de medicamentos de uso humano haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión, con efecto inmediato y sobre la base del dictamen de la Agencia, adoptará las medidas provisionales necesarias.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva con arreglo a los procedimientos contemplados en el apartado 2 del artículo 10.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo a los procedimientos contemplados en el apartado 2 del artículo 10.

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

CAPÍTULO 3

FARMACOVIGILANCIA

Artículo 19

A los efectos del presente capítulo, será de aplicación el apartado 2 del artículo 106 de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 20

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE, recabará toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Si fuera necesario, el Comité de medicamentos de uso humano podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias.

Estas medidas podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización. Se adoptarán con arreglo a los procedimientos contemplados en el apartado 2 del artículo 10.

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

Artículo 21

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona que posea las cualificaciones apropiadas, responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada residirá en la Comunidad y estará encargada de:

a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier presunta reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a los visitadores médicos sea recogida, evaluada y tratada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;

b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 22 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información complementaria necesaria para la evaluación de los beneficios y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate;

d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, en particular la información relativa a estudios de seguridad posteriores a la autorización.

Artículo 22

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

El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar inmediatamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción adversa y a la Agencia, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra presunta reacción adversa grave que responda a los criterios de notificación con arreglo a las orientaciones a que se refiere el artículo 24, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano velará por que todas las presuntas reacciones adversas graves e imprevistas que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia de forma inmediata y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información. Las disposiciones relativas a la comunicación de las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de informe por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el artículo 24.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento deberá elaborar informes detallados de todas las presuntas reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas por un profesional de los servicios sanitarios.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, con ocasión de la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos informes se presentarán, en forma de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

Los informes irán acompañados de una evaluación científica.

Artículo 23

Los Estados miembros velarán por que todas las presuntas reacciones adversas graves de un medicamento de uso humano autorizado con arreglo al presente Reglamento, que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas, se registren y se comuniquen a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización del medicamento de forma inmediata y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

La Agencia transmitirá la información a los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 24

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

Con arreglo a las orientaciones, los titulares de la autorización de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y con la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a medicamentos autorizados con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 25

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

Artículo 26

Cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo al objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

TÍTULO III

AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CAPÍTULO 1

PRESENTACIÓN Y EXAMEN DE SOLICITUDES — AUTORIZACIONES

Artículo 27

1. Se crea un Comité de medicamentos veterinarios. Dicho Comité dependerá de la Agencia.

2. Sin perjuicio del artículo 50 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, en particular en el marco del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo [1], el Comité de medicamentos veterinarios estará encargado de formular el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la retirada de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.

3. A petición del Director ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos veterinarios emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos veterinarios.

Artículo 28

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento veterinario deberá incluir de forma específica y exhaustiva la información y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13 *bis* y 14 y el anexo I de la Directiva 2001/82/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y, en particular, la utilización de una única denominación para el medicamento.

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

2. En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente a efectos del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

a) una copia del acuerdo escrito de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE;

b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;

c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE y

d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

3. La Agencia velará por que el dictamen del Comité de medicamentos veterinarios se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE. Durante el estudio de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

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

Artículo 29

1. A fin preparar su dictamen, el Comité de medicamentos veterinarios

a) comprobará que la información y los documentos presentados de conformidad con el artículo 28 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/82/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la expedición de la autorización de comercialización del medicamento;

[1] DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

b) podrá solicitar que un laboratorio estatal o designado a tal efecto realice pruebas del medicamento veterinario, sus materiales de partida y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;

c) podrá solicitar que un laboratorio comunitario de referencia, un laboratorio estatal o un laboratorio designado al efecto comprueben, utilizando muestras proporcionadas por el solicitante, que el método de detección analítica propuesto por éste con arreglo al segundo guión de la letra j) del apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/82/CE es satisfactorio y adecuado para la detección de residuos, en particular de los que sobrepasen el nivel máximo permitido por la Comunidad según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90;

d) podrá pedir al solicitante que complete en un plazo determinado la información que acompañe a la solicitud.

Cuando el Comité haga uso de la facultad contemplada en la letra d) del párrafo primero, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 28 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar sus alegaciones verbales o escritas.

2. En los supuestos en que el método analítico no haya sido objeto de una verificación en uno de los laboratorios antes citados, en el marco de los procedimientos establecidos por el Reglamento (CEE) nº 2377/90, procederá llevar a cabo dicha verificación en el marco del presente artículo.

Artículo 30

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos veterinarios, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento veterinario o el importador de un medicamento veterinario de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según la información y los documentos suministrados con arreglo al artículo 28.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el Comité de medicamentos veterinarios podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento veterinario.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 28, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité.

Artículo 31

1. La Agencia informará de forma inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos veterinarios resulte que:

a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;

b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;

c) el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan al título V de la Directiva 2001/82/CE;

d) la autorización debe concederse en las condiciones que establece el apartado 4 del artículo 35.

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia que desea recurrir. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su recurso.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos del recurso, el Comité de medicamentos veterinarios volverá a examinar su dictamen de conformidad con el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 55. Las conclusiones sobre el recurso se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de treinta días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del Comité de medicamentos veterinarios a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento veterinario por el Comité y se expongan las razones en las que se basen sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento veterinario, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE; este proyecto reflejará, en su caso, las diferentes condiciones veterinarias entre los Estados miembros;

b) cuando se trate de un medicamento veterinario destinado a administrarse a animales productores de alimentos, una indicación del nivel máximo de residuos permitido por la Comunidad con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90;

c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberían imponerse a la dispensación o empleo del medicamento veterinario de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento veterinario a los usuarios, con arreglo a los criterios establecidos en la Directiva 2001/82/CE;

d) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/82/CE;

e) el informe de evaluación.

Artículo 32

1. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 27, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

En el caso de un proyecto de decisión que prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a) a d) del apartado 4 del artículo 31.

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

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

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 77 si el proyecto de decisión se ajusta al dictamen de la Agencia.

La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 4 del artículo 77 si el proyecto de decisión no se ajusta al dictamen de la Agencia.

3. El Comité permanente de medicamentos veterinarios contemplado en el apartado 1 del artículo 77 adaptará su reglamento interno con el fin de tener en cuenta las competencias que le otorga el presente Reglamento.

Dichas modificaciones preverán que:

a) el Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;

b) los Estados miembros dispongan de un plazo de quince días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión; no obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve en función de la urgencia;

c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.

4. Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen de la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un examen complementario.

5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 3 con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a), a d) del apartado 4 del artículo 31.

Artículo 33

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de la información y de los documentos presentados con arreglo al artículo 28, se observe que:

a) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas y suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario;

b) en el caso de los medicamentos veterinarios zootécnicos y de los potenciadores del crecimiento, no se han tenido debidamente en cuenta la salud y el bienestar de los animales o la seguridad y el beneficio en materia de salud para el consumidor;

c) el tiempo de espera indicado por el solicitante no es suficiente para garantizar que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud del consumidor, o no está suficientemente justificado;

d) el medicamento veterinario se presenta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones del Derecho comunitario.

Asimismo, se denegará la autorización cuando la información y los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 28 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/82/CE.

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

Artículo 34

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE, toda autorización de comercialización expedida con arreglo al presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE.

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

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario.

3. La Agencia publicará el informe de evaluación del medicamento veterinario establecido por el Comité de medicamentos veterinarios, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas de comercialización efectiva del medicamento veterinario en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, comunicará a la Agencia el cese de comercialización de este medicamento.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas o de prescripción del medicamento a escala comunitaria o por Estado miembro.

Artículo 35

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2 y 3, la autorización tendrá una duración ilimitada.

2. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento veterinario autorizado en los dos años siguientes a su expedición incurrirá en caducidad.

3. Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado comunitario durante dos años consecutivos, la autorización expedida para ese medicamento incurrirá en caducidad.

4. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, la autorización sólo podrá concederse bajo condiciones precisas. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones. Estas decisiones excepcionales sólo podrán adoptarse por motivos objetivos y comprobables.

5. En el caso de medicamentos veterinarios que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud animal y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada.

Si el Comité de medicamentos veterinarios acepta esta solicitud, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 28 se reducirá a ciento cincuenta días.

6. Al adoptar su dictamen, el Comité de medicamentos veterinarios incluirá una propuesta relativa a las condiciones de prescripción o de utilización de los medicamentos veterinarios.

7. Los medicamentos veterinarios autorizados por la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán de los períodos de protección a que se refieren los artículos 13 y 13 *bis* de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 36

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil y penal del fabricante y del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

CAPÍTULO 2

SUPERVISIÓN Y SANCIONES

Artículo 37

1. Tras la concesión de una autorización expedida con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) e i) del apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/82/CE, los avances técnicos y científicos e introducir los cambios que sean necesarios para que el medicamento se fabrique y controle mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para los mencionados cambios con arreglo al presente Reglamento.

2. La autoridad competente de un Estado miembro o la Agencia podrán exigir al titular de la autorización de comercialización que facilite sustancias en cantidades suficientes para proceder a los controles destinados a detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios en cuestión en los alimentos de origen animal.

3. Previa solicitud de la autoridad competente de un Estado miembro o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización aportará sus conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos en los medicamentos veterinarios por el laboratorio comunitario de referencia o, en su caso, por los laboratorios nacionales de referencia designados en virtud de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE del Consejo [1].

[1] DO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

4. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de la información y de los documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13 *bis* y 14 y el anexo I de la Directiva 2001/82/CE, y el apartado 4 del artículo 31 del presente Reglamento.

En particular, comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento veterinario y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento de que se trate.

5. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario se proponga modificar la información y los documentos contemplados en el apartado 4, presentará a la Agencia una solicitud en tal sentido.

6. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de los términos de la autorización de comercialización.

La Comisión adoptará estas disposiciones en forma de reglamento, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

Artículo 38

1. En el caso de los medicamentos veterinarios fabricados en la Comunidad, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes del Estado miembro o de los Estados miembros que hayan expedido la autorización contemplada en el artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos veterinarios importados de terceros países, las autoridades supervisoras serán las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se efectúen los controles contemplados en el apartado 2 del artículo 55 de la Directiva 2001/82/CE, a no ser que la Comunidad y el país exportador hayan acordado disposiciones apropiadas para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de buenas prácticas de fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

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

Artículo 39

1. Las autoridades supervisoras estarán encargadas de comprobar, por cuenta de la Comunidad, que el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario o el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad cumplan los requisitos establecidos en los títulos IV y VIII de la Directiva 2001/82/CE.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 90 de la Directiva 2001/82/CE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario o de un fabricante o un importador establecido en el territorio de la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad supervisora realice una nueva inspección ante el titular de la autorización de comercialización, el fabricante o el importador. Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de medicamentos veterinarios.

3. Sin perjuicio de cualquier disposición que pudiera haber acordado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 38 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del Comité de medicamentos veterinarios, o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el Comité de medicamentos veterinarios. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y del Comité de medicamentos veterinarios.

Artículo 40

1. Cuando las autoridades supervisoras o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo al título VII de la Directiva 2001/82/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos veterinarios y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el título VIII de la Directiva 2001/82/CE, o cuando el Comité de medicamentos veterinarios haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 27 del presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión, con efecto inmediato y sobre la base del dictamen de la Agencia, adoptará las medidas provisionales necesarias.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva con arreglo a los procedimientos contemplados en el apartado 2 del artículo 32.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento veterinario que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo a los procedimientos contemplados en el apartado 2 del artículo 32.

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

CAPÍTULO 3

FARMACOVIGILANCIA

Artículo 41

A los efectos del presente capítulo, será de aplicación el apartado 2 del artículo 77 de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 42

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 73 de la Directiva 2001/82/CE, recabará toda la información pertinente sobre las presuntas reacciones adversas de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Si fuera necesario, el Comité de medicamentos veterinarios podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 27 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias.

Estas medidas podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización. Se adoptarán con arreglo a los procedimientos contemplados en el apartado 2 del artículo 32.

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

Artículo 43

El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario autorizado de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona que posea las cualificaciones apropiadas, responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada residirá en la Comunidad y estará encargada de:

a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier presunta reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a sus representantes sea recogida, evaluada y tratada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;

b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 44 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información complementaria necesaria para la evaluación de los beneficios y riesgos de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate;

d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento veterinario, en particular la información relativa a estudios de seguridad posteriores a la autorización.

Artículo 44

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las presuntas reacciones adversas graves y las presuntas reacciones adversas sobre el ser humano, de un medicamento veterinario autorizado de conformidad con el presente Reglamento, que le sean comunicadas por un profesional de los servicios sanitarios y que se hayan producido en el territorio de la Comunidad sean registradas y comunicadas de forma inmediata a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

El titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar inmediatamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción adversa y a la Agencia, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra presunta reacción adversa grave que responda a los criterios de notificación con arreglo a las orientaciones a que se refiere el artículo 46, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las presuntas reacciones adversas graves e imprevistas y las presuntas reacciones adversas sobre el ser humano que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia de forma inmediata y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información. Las disposiciones relativas a la comunicación de las presuntas reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de informe por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el artículo 46.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario deberá elaborar informes detallados de todas las presuntas reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas por un profesional de los servicios sanitarios.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, con ocasión de la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos informes se presentarán, en forma de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

Los informes irán acompañados de una evaluación científica.

Artículo 45

Los Estados miembros velarán por que todas las presuntas reacciones adversas graves y las reacciones adversas sobre el ser humano, de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento, que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas, se registren y se comuniquen a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario de forma inmediata y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

La Agencia transmitirá la información a los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 73 de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 46

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

Con arreglo a las orientaciones, los titulares de la autorización de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 47

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

Artículo 48

Cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo al objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

TÍTULO IV

AGENCIA EUROPEA PARA LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS: RESPONSABILIDADES Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

CAPÍTULO 1

FUNCIONES DE LA AGENCIA

Artículo 49

Se crea una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, la supervisión y la farmacovigilancia de los medicamentos.

Artículo 50

1. La Agencia estará compuesta por:

a) el Comité de medicamentos de uso humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;

b) el Comité de medicamentos veterinarios, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;

c) el Comité de medicamentos huérfanos;

d) el Comité de medicamentos a base de plantas;

e) una secretaría encargada de prestar asistencia técnica, administrativa y científica a los Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos;

f) un Director ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 57;

g) un Consejo de administración cuyo cometido se define en los artículos 58, 59 y 60;

h) un Consejo consultivo cuyas funciones se precisan en el artículo 59.

2. Los Comités mencionados en las letras a) a d) del apartado 1 estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo y grupos de expertos. Para ello, adoptarán con arreglo a sus normas de procedimiento las normas precisas de delegación de determinadas tareas en estos grupos.

3. El Director ejecutivo, en estrecha consulta con el Comité de medicamentos humanos y con el Comité de medicamentos veterinarios, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas a que se refiere la letra l) del artículo 51, en particular en lo que se refiere al desarrollo de nuevas terapias.

Cada Comité creará un grupo de trabajo permanente dedicado totalmente al asesoramiento científico de las empresas.

4. El Comité de medicamentos de uso humano y el Comité de medicamentos veterinarios podrán pedir asesoramiento, cuando lo consideren pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.

Artículo 51

1. La Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinarios que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

A tal fin, la Agencia desempeñará, en particular a través de sus Comités, las funciones siguientes:

a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización;

b) transmitir previa solicitud y mantener disponibles informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetados y prospectos de los medicamentos;

c) coordinar la vigilancia, en condiciones reales de empleo, de los medicamentos autorizados en la Comunidad y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de dichos medicamentos, en particular mediante la evaluación, la coordinación de la aplicación de las obligaciones de farmacovigilancia y el control de dicha aplicación;

d) garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos autorizados en la Comunidad, por medio de un banco de datos que los Estados miembros podrán consultar de forma permanente;

e) garantizar una difusión pública adecuada de la información en materia de farmacovigilancia;

f) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90;

g) coordinar el control del cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas;

h) aportar, cuando se le solicite, un apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación de medicamentos, en particular en el marco de los debates organizados en el seno de las conferencias internacionales de armonización;

i) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, expedidas con arreglo a los procedimientos comunitarios;

j) establecer un banco de datos sobre medicamentos, accesible al público, y facilitar asistencia técnica para su gestión;

k) asistir a la Comunidad y a los Estados miembros en el suministro a los profesionales de los servicios sanitarios y al público, de información sobre los medicamentos evaluados por la Agencia;

l) asesorar a las empresas sobre la realización de las diferentes pruebas y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos, en particular sobre la observancia de las buenas prácticas de fabricación;

m) verificar que se respetan las condiciones impuestas por la legislación comunitaria relativa a los medicamentos y por las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento;

n) formular, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos o a los materiales de partida utilizados en la fabricación de los medicamentos.

2. El banco de datos previsto en la letra j) del apartado 1 contendrá en particular el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a los demás medicamentos.

Artículo 52

La Agencia podrá emitir un dictamen científico, en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud, a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en el mercado de terceros países. Para ello, a recomendación de la Organización Mundial de la Salud, se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6. El Comité de medicamentos de uso humano estará encargado de formular el dictamen de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 6 a 9. En este caso no será aplicable lo dispuesto en el artículo 10.

Artículo 53

1. La Agencia llevará a cabo una acción de vigilancia destinada a descubrir con prontitud cualquier fuente potencial de controversia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos de Derecho comunitario que lleven a cabo tareas similares sobre cuestiones de interés común.

2. Cuando la Agencia descubra una fuente potencial de conflicto, se pondrá en contacto con el otro organismo para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y detectar cuáles son los posibles resultados científicos controvertidos.

3. Cuando se haya detectado un conflicto de fondo acerca de unos resultados científicos y el organismo en cuestión sea una agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y este organismo estarán obligados a cooperar con el fin de resolver el conflicto, o de presentar a la Comisión un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos.

4. Salvo en los casos en que el presente Reglamento y las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE dispongan lo contrario, cuando se haya detectado un conflicto de fondo acerca de unos resultados científicos y el organismo en cuestión pertenezca a un Estado miembro, la Agencia y el organismo nacional estarán obligados a cooperar con el fin de resolver el conflicto, o de elaborar un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos.

Artículo 54

1. Cada Estado miembro nombrará por un período de tres años, renovable, un miembro del Comité de medicamentos de uso humano y un miembro del Comité de medicamentos veterinarios. Los miembros serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano o veterinario, según el caso, y garantizarán las relaciones que sean necesarias con las autoridades nacionales competentes.

Los Comités nombrarán por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Estos miembros serán nombrados para un período de tres años, renovable.

Los miembros de cada comité podrán ir acompañados de expertos competentes en ámbitos científicos o de técnicos particulares.

El Director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los Comités, y en todos los grupos de trabajo convocados por la Agencia o sus Comités científicos.

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

3. Tanto los miembros de los Comités como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos se basarán en la experiencia y en los recursos científicos con que cuenten los organismos nacionales de autorización de comercialización. Cada autoridad nacional competente supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de los miembros de los Comités y de los expertos que haya designado. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros de los Comités y a los expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

4. Con ocasión de la preparación de los dictámenes, cada Comité hará todo lo posible por llegar a un consenso científico. Si no lo consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros, así las posiciones divergentes y la motivación de las mismas.

5. Cada Comité elaborará sus normas de procedimiento.

Las normas de procedimiento contemplarán en particular las reglas de designación y sustitución del presidente, las de delegación en grupos de trabajo de determinadas tareas y la introducción de un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco de las disposiciones del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

Entrarán en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de administración.

Artículo 55

1. Cuando, en aplicación del presente Reglamento, el Comité de medicamentos de uso humano o el Comité de medicamentos veterinarios deban evaluar un medicamento, designarán a uno de sus miembros para que actúe como ponente y coordine la evaluación. El Comité podrá designar a otro de sus miembros como ponente adjunto.

En caso de recurso contra uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, en su caso, a un ponente adjunto diferentes de los que haya designado para el dictamen inicial. Este procedimiento de recurso sólo podrá referirse a elementos del dictamen inicial previamente identificados por el solicitante y basarse únicamente en los datos científicos disponibles en el momento de la adopción del dictamen inicial por parte del Comité.

2. Los Estados miembros remitirán a la Agencia los nombres de expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos, que puedan participar en los grupos de trabajo o en los grupos de expertos del Comité de medicamentos de uso humano o del Comité de medicamentos veterinarios, junto con una relación de sus cualificaciones y de su sector específico de conocimientos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos acreditados. En ella figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y los expertos designados directamente por la Agencia. Esta lista será objeto de actualizaciones.

3. La prestación de servicios por ponentes o expertos se regirá por un contrato escrito entre la Agencia y la persona interesada o, en su caso, entre la Agencia y el empleador de dicha persona.

La persona interesada o su empleador recibirá una remuneración según una escala de honorarios que figurará en las disposiciones financieras aprobadas por el Consejo de administración.

4. Las prestaciones de servicios de carácter científico para las que exista la posibilidad de recurrir a varios prestadores potenciales podrán dar lugar a una convocatoria de manifestaciones de interés si el contexto científico y técnico lo permite, y si ello es compatible con las tareas de la Agencia, en particular con la necesidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública.

El Consejo de administración adoptará, a propuesta del Director ejecutivo, los procedimientos en la materia.

5. La Agencia, o uno de los Comités contemplados en las letras a) a d) del apartado 1 del artículo 50, podrán recurrir a los servicios de expertos para el cumplimiento de las demás tareas específicas que les incumban.

Artículo 56

1. La composición de los Comités contemplados en las letras a) a d) del apartado 1 del artículo 50 será hecha pública. Cuando se publiquen los nombramientos, se especificará la cualificación profesional de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de administración, los miembros del Consejo consultivo, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público.

Los miembros del Consejo de administración, los miembros del Consejo consultivo, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día.

Artículo 57

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

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

a) la administración cotidiana de la Agencia;

b) garantizar la gestión de todos los recursos de la Agencia, necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en las letras a) a d) del apartado 1 del artículo 50, incluida la puesta a disposición de un apoyo técnico y científico adecuado;

c) garantizar el cumplimiento de los plazos fijados en la legislación comunitaria para la adopción de los dictámenes de la Agencia;

d) garantizar la coordinación adecuada entre los Comités contemplados en las letras a) a d) del apartado 1 del artículo 50;

e) preparar los estados de ingresos y gastos y ejecutar el presupuesto de la Agencia;

f) todos los asuntos de personal;

g) recabar, en su caso, el dictamen del Consejo consultivo sobre cualquier extremo concerniente a las actividades de la Agencia relativas a los procedimientos de autorización de los medicamentos;

h) tener a su cargo la secretaría del Consejo de administración y del Consejo consultivo.

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

a) un proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior, que incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones y los medicamentos autorizados, rechazados o retirados;

b) un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente;

c) un proyecto de balance anual;

d) un proyecto de presupuesto provisional para el año siguiente.

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

Artículo 58

1. El Consejo de administración estará compuesto por cuatro representantes de cada Estado miembro, cuatro representantes del Parlamento Europeo, cuatro representantes de la Comisión y cuatro representantes de los pacientes y la industria, designados por la Comisión.

Los titulares del Consejo de administración podrán hacerse sustituir por suplentes.

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

3. El Consejo de administración elegirá a su presidente por un período de tres años y establecerá su reglamento interno. Las decisiones del Consejo de administración se adoptarán por mayoría de dos tercios de sus miembros.

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

Artículo 59

El Consejo consultivo estará compuesto por un representante de cada una de las autoridades nacionales competentes en el ámbito de la autorización de medicamentos de uso humano y veterinarios. El Director ejecutivo o su representante y los representantes de la Comisión asistirán por derecho propio a las reuniones del Consejo consultivo.

La Comisión podrá someter al Consejo consultivo cualquier cuestión relativa a los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos.

Los dictámenes del Consejo consultivo no tendrán carácter vinculante.

El Consejo de administración, a propuesta del Director ejecutivo y previo dictamen favorable de la Comisión, adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del presente artículo.

CAPÍTULO 2

FINANZAS

Artículo 60

1. Los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y gestión de autorizaciones de comercialización y por los demás servicios prestados por la Agencia.

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

3. A más tardar el 15 de febrero de cada año, el Director elaborará un anteproyecto de presupuesto que incluirá los gastos de funcionamiento y el programa de trabajo previstos para el siguiente ejercicio presupuestario, y remitirá dicho anteproyecto al Consejo de administración, junto con un organigrama.

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

5. El Consejo de administración adoptará el proyecto de presupuesto y lo remitirá a la Comisión, que, a partir de él, incluirá las previsiones pertinentes en el anteproyecto de presupuesto de las Comunidades Europeas que presentará al Consejo con arreglo al artículo 272 del Tratado.

6. El Consejo de administración adoptará el presupuesto final de la Agencia antes del inicio del ejercicio presupuestario, ajustándolo, en su caso, a la dotación comunitaria concedida a la Agencia y a sus otros recursos.

7. El Director ejecutará el presupuesto de la Agencia.

8. El control de los compromisos y de los pagos de todos los gastos de la Agencia y del establecimiento y la percepción de todos los ingresos estará a cargo del interventor general de la Comisión.

9. A más tardar el 31 de marzo de cada año, el Director remitirá a la Comisión, al Consejo de administración y al Tribunal de Cuentas el balance de todos los ingresos y gastos de la Agencia durante el ejercicio anterior. El Tribunal de Cuentas examinará el balance de conformidad con lo dispuesto en el artículo 248 del Tratado.

10. El Consejo de administración, previa recomendación del Parlamento Europeo, aprobará la gestión del director con respecto a la ejecución del presupuesto.

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

Artículo 61

El Consejo, pronunciándose en las condiciones previstas en el Tratado, a propuesta de la Comisión previa consulta de ésta a las organizaciones representativas de los intereses de la industria farmacéutica a nivel comunitario, fijará la estructura y el importe de las tasas a que se refiere el apartado 1 del artículo 60.

CAPÍTULO 3

DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A LA AGENCIA

Artículo 62

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

Artículo 63

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para pronunciarse en virtud de toda cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por la Agencia.

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

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

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

Artículo 64

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

Artículo 65

El personal de la Agencia estará sujeto a los reglamentos y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. Respecto de su personal, la Agencia ejercerá las atribuciones conferidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

El Consejo de administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación que resulten necesarias.

Artículo 66

Los miembros del Consejo de administración y del Consejo consultivo, los miembros de los Comités contemplados en las letras a) a d) del apartado 1 del artículo 50, los expertos, los funcionarios y los demás agentes de la Agencia estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar las informaciones que, por su propia naturaleza, se hallen amparadas por el secreto profesional.

Artículo 67

La Comisión, de acuerdo con el Consejo de administración y el Comité competente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de las normativas en materia de medicamentos, a participar como observadores en los trabajos de la Agencia. Las condiciones de participación serán definidas previamente por la Comisión.

Artículo 68

El Consejo de administración, de acuerdo con la Comisión, fomentará los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los medios profesionales sanitarios. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de administración, de acuerdo con la Comisión.

Artículo 69

El Consejo de administración adoptará medidas administrativas con el fin de ayudar a las empresas farmacéuticas en la presentación de sus solicitudes en caso de mercados limitados o, en el marco de los medicamentos veterinarios, de medicamentos destinados a enfermedades de distribución regional. Estas medidas administrativas incluirán, en particular, la realización de determinadas traducciones por la Agencia.

Artículo 70

Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Consejo de administración, a propuesta del Director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y a la supervisión de medicamentos, que no tengan carácter confidencial.

TÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 71

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

2. La autorización de comercialización de un medicamento regulado por el presente Reglamento, sólo podrá concederse, denegarse, modificarse, suspenderse o retirarse con arreglo a los procedimientos y por los motivos previstos en el presente Reglamento.

Artículo 72

1. Un mismo medicamento sólo podrá ser objeto de una autorización única para un mismo titular.

No obstante, por motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública o con la puesta del medicamento a disposición de los profesionales de la salud o de los pacientes, la Comisión podrá autorizar a un mismo solicitante la presentación en la Agencia de más de una solicitud para dicho medicamento.

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, las disposiciones del apartado 3 del artículo 98 de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

3. Sin perjuicio del carácter exclusivo y comunitario del contenido de los documentos a que hacen referencia las letras a), b) y c) del apartado 4 del artículo 9 y las letras a) a d) del apartado 4 del artículo 31, el presente Reglamento no impedirá la utilización de varios modelos comerciales («diseño») para un mismo medicamento amparado por la misma autorización.

Artículo 73

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, un medicamento de uso humano no autorizado, que pertenezca a las categorías contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 3 del presente Reglamento y que represente potencialmente un interés importante desde el punto de vista de la salud pública, podrá ponerse a disposición de determinados pacientes en concepto de uso compasivo.

2. Antes de adoptar una decisión en relación con el uso compasivo de los medicamentos que pertenezcan a las categorías contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 3, el fabricante o el solicitante de la autorización de comercialización informará de ello a la Agencia.

3. Cuando esté previsto un uso compasivo, el Comité de medicamentos de uso humano, previa consulta con el fabricante o con el solicitante, podrá adoptar recomendaciones sobre las condiciones de utilización, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para que estas recomendaciones puedan aplicarse en el marco de las legislaciones nacionales aplicables.

4. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los medicamentos contemplados en el apartado 1 puestos a disposición en concepto de uso compasivo. Se aplicarán *mutatis mutandis* el apartado 1 del artículo 22 y el artículo 23.

5. Las recomendaciones a que se refiere el apartado 3 no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.

6. Ningún medicamento dispensado en el marco de un uso compasivo podrá ser objeto de una cesión a título oneroso, salvo en casos particulares previamente definidos por las legislaciones nacionales.

7. La comercialización efectiva de un medicamento, anteriormente dispensado en concepto de uso compasivo, tras la concesión de una autorización de comercialización, o un dictamen negativo del Comité de medicamentos de uso humano con arreglo al apartado 2 del artículo 9, dejará sin efecto los apartados 3 y 6 del presente artículo.

8. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [1].

Artículo 74

1. Sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, los Estados miembro determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento o de los Reglamentos adoptados en virtud de este último, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán tener carácter efectivo, proporcionado y disuasorio.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2004, así como, con la mayor brevedad, toda modificación ulterior de las mismas.

[1] DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del inicio de cualquier procedimiento contencioso en relación con las posibles infracciones al presente Reglamento.

3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá someter a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento a penalizaciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de dichas autorizaciones. Los importes máximos, así como las condiciones y disposiciones de recaudación de estas penalizaciones serán fijados por la Comisión de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 77.

Artículo 75

El presente Reglamento no afectará a las competencias conferidas a la Autoridad Alimentaria Europea instituida por el Reglamento (CE) nº ... del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 76

La Comisión publicará, como mínimo cada diez años, un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base del funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento, por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 77

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, previsto en el artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE, y por el Comité permanente de medicamentos veterinarios, previsto en el artículo 89 de la Directiva 2001/82/CE.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

El periodo previsto en el apartado 6 del artículo 5 de dicha Decisión queda fijado en tres meses.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, se aplicará el procedimiento de gestión previsto en el artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la misma.

El periodo previsto en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

Artículo 78

Queda derogado el Reglamento (CEE) nº 2309/93/CE.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.

Artículo 79

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

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

ANEXO I

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

   — tecnología del ADN recombinante,

   — expresión controlada en los genes que codifican las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas,

   — métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales.

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

3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que no entraba en la composición de ningún medicamento de uso humano autorizado en la Comunidad, antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

4. Medicamentos veterinarios que contengan una sustancia activa nueva que no entraba en la composición de ningún medicamento veterinario autorizado en la Comunidad, antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

ANEXO II

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Presente Reglamento	Reglamento (CEE) nº 2309/93
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3
Artículo 4	Artículo 4
Artículo 5	Artículo 5
Artículo 6	Artículo 6
Artículo 7	Artículo 7
Artículo 8	Artículo 8
Artículo 9	Artículo 9
Artículo 10	Artículo 10
Artículo 11	Artículo 11
Artículo 12	Artículo 12
Artículo 13	Artículo 13
Artículo 14	Artículo 14
Artículo 15	Artículo 15
Artículo 16	Artículo 16
Artículo 17	Artículo 17
Artículo 18	Artículo 18

Presente Reglamento	Reglamento (CEE) nº 2309/93
Artículo 19	Artículo 19
Artículo 20	Artículo 20
Artículo 21	Artículo 21
Artículo 22	Artículo 22
Artículo 23	Artículo 23
Artículo 24	Artículo 24
Artículo 25	Artículo 25
Artículo 26	Artículo 26
Artículo 27	Artículo 27
Artículo 28	Artículo 28
Artículo 29	Artículo 29
Artículo 30	Artículo 30
Artículo 31	Artículo 31
Artículo 32	Artículo 32
Artículo 33	Artículo 33
Artículo 34	Artículo 34
Artículo 35	Artículo 35
Artículo 36	Artículo 36
Artículo 37	Artículo 37
Artículo 38	Artículo 38
Artículo 39	Artículo 39
Artículo 40	Artículo 40
Artículo 41	Artículo 41
Artículo 42	Artículo 42
Artículo 43	Artículo 43
Artículo 44	Artículo 44
Artículo 45	Artículo 45
Artículo 46	Artículo 46
Artículo 47	Artículo 47
Artículo 48	Artículo 48
Artículo 49	Artículo 49
Artículo 50	Artículo 50
Artículo 51	Artículo 51
Artículo 52	nuevo
Artículo 53	nuevo
Artículo 54	Artículo 52
Artículo 55	Artículo 53
Artículo 56	Artículo 54

Presente Reglamento	Reglamento (CEE) nº 2309/93
Artículo 57	Artículo 55
Artículo 58	Artículo 56
Artículo 59	nuevo
Artículo 60	Artículo 57
Artículo 61	Artículo 58
Artículo 62	Artículo 59
Artículo 63	Artículo 60
Artículo 64	Artículo 61
Artículo 65	Artículo 62
Artículo 66	Artículo 63
Artículo 67	Artículo 64
Artículo 68	Artículo 65
	Artículo 66 (suprimido)
Artículo 69	nuevo
Artículo 70	nuevo
Artículo 71	Artículos 67 y 68
Artículo 72	nuevo
Artículo 73	nuevo
Artículo 74	Artículo 69
	Artículo 70 (suprimido)
Artículo 75	nuevo
Artículo 76	Artículo 71
Artículo 77	Artículos 72 y 73
Artículo 78	nuevo
Artículo 79	Artículo 74
Anexo I	Anexo (Partes A y B)