Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B REGLAMENTO (CE) Nº 726/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 2004

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 136 de 30.4.2004, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006	L 378	1	27.12.2006
►M2	Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007	L 324	121	10.12.2007
►M3	Reglamento (CE) nº 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009	L 87	109	31.3.2009
►M4	Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009	L 152	11	16.6.2009
►M5	Reglamento (UE) nº 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010	L 348	1	31.12.2010
►M6	Reglamento (UE) nº 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012	L 316	38	14.11.2012

Rectificado por:

►C1	Rectificación, DO L 201 de 27.7.2012, p. 138 (1235/2010)

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 726/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 31 de marzo de 2004

por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([2]),

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 71 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ([4]) prevé 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 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. Además, el nombre de la agencia debe simplificarse y sustituirse por el de Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

(3) De las conclusiones de dicho informe se desprende que las modificaciones que deben aportarse al procedimiento centralizado

([1]) DO C 75 E de 26.3.2002, p. 189 y DO C … (no publicado aún en el Diario Oficial).
([2]) DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002 (DO C 300 E de 11.12.2003, p. 308), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 (DO C 297 E de 9.12.2003, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 17 de diciembre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de marzo de 2004.
([4]) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1647/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

▼B

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 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([1]), así como la Directiva 2001/82/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ([2]), todas las referencias a las Directivas codificadas hechas en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 deben ser actualizadas.

(5) Conviene, para 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/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología ([3]) ha mostrado que es necesario instaurar un procedimiento comunitario centralizado de autorización obligatorio 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 los medicamentos huérfanos y para todo medicamento de uso humano que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido autorizado en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE del Consejo (véase página 34 del presente Diario Oficial).

([2]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE del Consejo (véase página 58 del presente Diario Oficial).

([3]) 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).

▼B

neurodegenerativos o la diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento conviene que el procedimiento sea también obligatorio para los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas. Las disposiciones del punto 3 del anexo deben poder ser revisadas mediante un procedimiento simplificado de toma de decisiones no antes de cuatro años desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

(9) En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso opcional al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. Este procedimiento debe seguir siendo opcional 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 medicamentos genéricos autorizados por la Comunidad, siempre que ello no ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de esta evaluación.

(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, sobre todo las debidas a la distribución regional de determinadas enfermedades. Debe poder emplearse el procedimiento centralizado para la autorización de los medicamentos veterinarios utilizados en el marco de las disposiciones comunitarias en materia de profilaxis de enfermedades epizoóticas. El acceso opcional al procedimiento centralizado debe mantenerse para los medicamentos de uso veterinario que contengan una sustancia activa nueva.

(11) En el caso de los medicamentos de uso humano, el período de protección de los datos correspondientes a las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos debe ser igual al establecido en la Directiva 2001/83/CE. En cuanto a los medicamentos veterinarios, el período de protección de los datos referentes a las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos así como las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos debe ser el mismo que se estipula en la Directiva 2001/82/CE.

(12) A fin de reducir el coste que supone para las pequeñas y medianas empresas la comercialización de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, deben adoptarse disposiciones que permitan una reducción de las tasas, el pago aplazado de las tasas, la realización de traducciones y proporcionar asistencia administrativa a esas empresas.

(13) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben

▼B

adoptarse 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 debe ser autorizado por la Comunidad si su utilización conculca las normas establecidas en el marco de la política agrícola común o si se presenta para un uso prohibido en virtud de otras disposiciones comunitarias, por ejemplo las de la Directiva 96/22/CE ([1]).

(14) 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 y que sea posible evaluar la relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos en el momento de su comercialización, en el de la renovación de la autorización y en cualquier otro momento que la autoridad competente estime oportuno.

(15) Según lo dispuesto en el artículo 178 del Tratado, la Comunidad debe tener en cuenta los aspectos relacionados con la política de desarrollo de todas las medidas y debe favorecer la creación de condiciones de vida dignas en todo el mundo. En el marco de la legislación sobre medicamentos debe seguir garantizándose que sólo se exporten productos eficaces, seguros y de calidad irreprochable y la Comisión ha de considerar la creación de nuevos incentivos para la investigación sobre medicamentos contra enfermedades tropicales muy extendidas.

(16) Procede prever también que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, del Parlamento Europeo y el Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano ([2]), se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad. En particular, en lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad de medicamentos destinados a ser autorizados en la Comunidad, debe comprobarse, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado con arreglo a los principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a las disposiciones de la mencionada Directiva.

(17) 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 descentralizados. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos presentados con arreglo a los procedimientos de autorización descentralizados, resulta necesario dotar a la Comunidad de los medios

([1]) Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β-agonistas en la cría de ganado (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

([2]) DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

▼B

necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

(18) La estructura y el funcionamiento de los diversos 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 órganos comunitarios y órganos nacionales, la necesidad de una participación adecuada de la sociedad civil y la futura ampliación de la Unión Europea. Los diversos organismos de la Agencia deben establecer y mantener los contactos adecuados con las partes afectadas, en particular con los representantes de los pacientes y de los profesionales de la salud.

(19) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico 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 control 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.

(20) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajen en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe ser tal que garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema comunitario de autorización de los medicamentos.

(21) El presupuesto de la Agencia debe componerse de tasas pagadas por el sector privado y de contribuciones pagadas con cargo al presupuesto de la Comunidad para la ejecución de las políticas comunitarias.

(22) El punto 25 del Acuerdo interinstitucional, de 6 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario ([1]) prevé la adaptación de las Perspectivas Financieras de manera que cubran las nuevas necesidades que se derivan de la ampliación.

(23) 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 de uso veterinario. 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

([1]) DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

▼B

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.

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

(25) 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 y, en particular, a las pequeñas y medianas 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 reexamen deben adaptarse para garantizar mejor los derechos del solicitante.

(26) 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.

(27) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia pueda participar activamente en el 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.

(28) 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, otorgar 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 procedimientos de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones concedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.

(29) Asimismo, es necesario adoptar medidas para el control 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 una relación negativa beneficio-riesgo en condiciones normales de utilización.

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

▼B

(30) 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 la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.

(31) 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, el suministro de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.

(32) 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.

(33) 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 acelerados, 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.

(34) Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes, en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública ([1]), adoptadas el 29 de junio de 2000 el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.

([1]) DO C 218 de 31.7.2000, p. 10.

▼B

(35) A semejanza de lo previsto actualmente en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, el período de validez de una autorización comunitaria de comercialización debe estar limitado inicialmente a cinco años, tras los cuales, debe ser renovado. A partir de entonces, la autorización de comercialización debe, normalmente, tener validez ilimitada. Por añadidura, toda autorización no utilizada durante tres 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. Sin embargo, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública.

(36) 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 genéticamente ([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.

(37) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben ser aprobadas de conformidad con 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]).

(38) Deben incorporarse plenamente al presente Reglamento las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1647/2003 ([3]) por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 2309/93 en lo referente a determinadas normas presupuestarias y financieras aplicables a la Agencia, así como al acceso a los documentos de dicha Agencia.

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, el control y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la creación de una Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

([1]) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
([3]) DO L 245 de 29.9.2003, p. 19.

▼B

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, ya sea él mismo quien lleve a cabo la comercialización, o la persona o personas que haya designado a tal efecto.

Artículo 3

1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el anexo a no ser 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 podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento si:

a) el medicamento contiene una nueva sustancia activa que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento no estuviera autorizada en la Comunidad, o

b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye 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 presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

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

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Comunidad de conformidad con las Directivas 2001/83/CE y 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 en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la Comunidad excepto en cuanto a aquellas partes del resumen de las características del producto que se refieran a las indicaciones o formas de dosificación todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado; y

▼B

c) el medicamento genérico se autorizará con el mismo nombre en todos los Estados miembros en los que se haya presentado la solicitud. A los efectos de la presente disposición, se considerarán equivalentes todas las versiones lingüísticas de la Denominación Común Internacional (DCI).

▼M3

4. Previa consulta al comité competente de la Agencia, la Comisión podrá adaptar el anexo al progreso técnico y científico y adoptar cualesquiera modificaciones necesarias sin ampliar el ámbito del procedimiento centralizado.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*.

▼B

Artículo 4

1. Las solicitudes de autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, se presentarán a la Agencia.

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

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

TÍTULO II

AUTORIZACIÓN Y CONTROL 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 formará parte de la Agencia.

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, el Comité de medicamentos de uso humano estará encargado de emitir 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 revocación 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. ►M5 En sus atribuciones en materia de farmacovigilancia, incluidas la aprobación de los sistemas de gestión de riesgos y el seguimiento de su eficacia establecidos en virtud del presente Reglamento, el Comité de medicamentos de uso humano se basará en las recomendaciones y evaluaciones científicas del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia mencionado en el artículo 56, apartado 1, letra a *bis*). ◄

▼B

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. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo con respecto a la evaluación de medicamentos con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

Artículo 6

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y completa los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Los documentos deberán contener una certificación de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión Europea se ajustan a los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, 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 en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

a) una copia de la autorización escrita 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, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ([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.

([1]) DO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva derogada por la Directiva 2001/18/CE pero aún con algunos efectos legales.

▼B

La duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización no podrá ser inferior a ochenta días, excepto en el caso en que el ponente y el ponente adjunto declaren haber terminado su evaluación antes del final de este plazo.

El mencionado comité podrá solicitar que se prolongue la duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización, sobre la base de una solicitud debidamente motivada.

En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del mencionado 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 una guía detallada acerca de 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 los datos 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 concesión de la autorización de comercialización del medicamento;

b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materias primas 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 que el solicitante complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, 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 alegaciones verbales o escritas.

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 los datos y los documentos suministrados con arreglo al artículo 6.

▼B

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

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 manera 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 7 y 8 del artículo 14.

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 su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el mencionado Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité 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 basan 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 de la Directiva 2001/83/CE;

▼M5

a *bis*) una recomendación sobre la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad;

▼B

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

▼B

c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;

▼M5

c *bis*) una explicación detallada de todas las medidas recomendadas para garantizar un uso seguro del medicamento que deban incluirse en el sistema de gestión de riesgos;

c *ter*) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios de seguridad posautorización o de cumplir las obligaciones en materia de registro o de notificación de sospechas de reacciones adversas que sean más estrictas que las contempladas en el capítulo 3;

c *quater*) en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios de eficacia posautorización de existir preocupación por algunos aspectos de la eficacia del medicamento que solo puedan resolverse después de su comercialización. La obligación de realizar dichos estudios se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 10 *ter* y teniendo en cuenta las directrices científicas recogidas en el artículo 108 *bis* de la Directiva 2001/83/CE;

▼B

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

▼M5

e) el informe de evaluación sobre los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas y de los ensayos clínicos, y sobre el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento en cuestión.

▼B

Artículo 10

▼M5

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

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán los documentos mencionados en el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), o se hará referencia a ellos.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización sujeta a las condiciones previstas en el artículo 9, apartado 4, letras c), c *bis*), c *ter*) o c *quater*), especificará los plazos para el cumplimiento de las condiciones, de ser necesario.

Cuando 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.

▼B

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87 y en el plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

▼B

3. El Comité permanente de medicamentos de uso humano contemplado en el apartado 1 del artículo 87 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 mencionado Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;

b) los Estados miembros dispongan de un plazo de veintidós 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 según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;

c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado 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 emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para que ésta efectúe 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 87.

▼M5

6. La Agencia difundirá los documentos mencionados en el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), así como todo plazo establecido de conformidad con el apartado 1, párrafo tercero, del presente artículo.

Artículo 10 bis

1. Con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, la Agencia podrá obligar al titular de la autorización:

a) a que realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos de un medicamento autorizado. Cuando la misma preocupación afecte a más de un medicamento, la Agencia, previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, alentará a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate a realizar conjuntamente un estudio de seguridad posautorización;

b) a que realice un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones de eficacia anteriores podrían tener que revisarse de forma significativa. La obligación de realizar el estudio de eficacia posautorización se basará en los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 10 *ter,* habida cuenta de las directrices científicas a que se refiere el artículo 108 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.

La imposición de tal obligación será debidamente justificada, notificada por escrito y especificará los objetivos y el calendario de presentación y realización del estudio.

▼M5

2. Si así lo solicita el titular de la autorización de comercialización en los treinta días siguientes a la notificación por escrito de la obligación, la Agencia le dará la oportunidad de presentar, en un plazo que especificará, sus observaciones por escrito en respuesta a la imposición de la obligación.

3. En función de las observaciones por escrito del titular de la autorización de comercialización, y del dictamen de la Agencia, la Comisión retirará o confirmará la obligación. Si la confirma, se modificará la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y se actualizará en consecuencia el sistema de gestión de riesgos.

Artículo 10 ter

1. A fin de determinar las situaciones en que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización en virtud del artículo 9, apartado 4, letra c *quater*), y del artículo 10 *bis,* apartado 1, letra b), del presente Reglamento, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 87 *ter* y en las condiciones establecidas en los artículos 87 *quater* y 87 *quinquies,* medidas que completen lo dispuesto en el artículo 9, apartado 4, letra c *quater*), y el artículo 10 *bis,* apartado 1, letra b).

2. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión se atendrá a lo dispuesto en el presente Reglamento.

▼B

Artículo 11

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia hará pública la información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 12

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

Asimismo, se denegará la autorización cuando los datos o 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.

3. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

▼B

Artículo 13

1. ►M2 Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartados 4 y 5, de la Directiva 2001/83/CE, una autorización de comercialización que haya sido concedida en virtud del 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 la Unión Europea* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC).

3. La Agencia publicará inmediatamente 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.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá en particular una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

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, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del 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 del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

Artículo 14

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4, 5 y 7, una autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo.

▼M5

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una versión consolidada del fichero en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia, incluyendo la evaluación de los datos consignados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y los informes periódicos actualizados en materia de seguridad presentados de acuerdo con el capítulo 3, así como información sobre todas las modificaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización, al menos nueve meses antes de que la autorización de comercialización deje de tener validez con arreglo al apartado 1.

3. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, salvo que la Comisión decida su renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2, por motivos justificados de farmacovigilancia, incluida la exposición de un número insuficiente de pacientes al medicamento de que se trate.

▼B

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento de uso humano en los tres años siguientes a su expedición caducará.

5. Cuando un medicamento de uso humano autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, caducará la autorización expedida para ese medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la Comisión podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.

7. Previa consulta del solicitante, podrá supeditarse una autorización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia. La lista de estas obligaciones se pondrá a disposición del público.

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

▼M3

La Comisión adoptará un reglamento para establecer las disposiciones para la concesión de tales autorizaciones. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*.

▼M5

8. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, la autorización de comercialización podrá concederse bajo determinadas condiciones, en particular en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la notificación a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. La autorización de comercialización solo podrá concederse si el solicitante puede demostrar que, por razones objetivas y verificables, no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones de uso normales y debe basarse en alguno de los motivos enunciados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización de comercialización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

▼B

9. 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 la petición, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 se reducirá a ciento cincuenta días.

10. Al adoptar su dictamen, el mencionado Comité incluirá una propuesta relativa a los criterios de prescripción o de utilización de los medicamentos de conformidad con el apartado 1 del artículo 70 de la Directiva 2001/83/CE.

11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

▼M5

Artículo 14 bis

El titular de una autorización de comercialización incorporará a su sistema de gestión de riesgos todas las condiciones contempladas en el artículo 9, apartado 4, letras c), c *bis*), c *ter*) y c *quater*), en el artículo 10 *bis* o en el artículo 14, apartados 7 y 8.

▼B

Artículo 15

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

Capítulo 2

Control y sanciones

▼M5
▼C1

Artículo 16

1. Tras la concesión de una autorización de comercialización de acuerdo con el presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control establecidos en el artículo 8, apartado 3, letras d) y h), de la Directiva 2001/83/CE, los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para las modificaciones correspondientes con arreglo al presente Reglamento.

▼C1

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 los datos o documentos a que se refieren el artículo 8, apartado 3, los artículos 10, 10 *bis,* 10 *ter* y 11, el artículo 32, apartado 5, o el anexo I de la Directiva 2001/83/CE o el artículo 9, apartado 4, del presente Reglamento.

En particular, el titular de la autorización de comercialización informará de manera inmediata a la Agencia y a la Comisión de cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento y les transmitirá cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento en cuestión. La información incluirá tanto los resultados positivos como negativos de ensayos clínicos u otros estudios en todas las indicaciones y poblaciones, estén o no incluidos en la autorización de comercialización, así como los datos sobre el uso del medicamento cuando tal uso no se ajuste a los términos de la autorización de comercialización.

3. El titular de una autorización de comercialización se asegurará de que la información del producto esté actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos creado de conformidad con el artículo 26.

3 *bis*. Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización los datos que demuestren que dicha relación sigue siendo favorable. El titular de la autorización de comercialización responderá de forma completa y con prontitud a este tipo de solicitudes.

La Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización que presente una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. El titular de la autorización de comercialización presentará la copia a más tardar siete días después de la recepción de la solicitud.

▼M3

4. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*..

▼B

Artículo 17

El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados.

Artículo 18

▼M5

1. En el caso de los medicamentos fabricados en la Unión, las autoridades de control de la fabricación serán las autoridades competentes de todo Estado miembro que haya concedido la autorización de fabricación del medicamento en cuestión contemplada en el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

▼B

2. ►M5 En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades de control de las importaciones serán las autoridades competentes del Estado miembro o los Estados miembros que hayan concedido al importador la autorización contemplada en el artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, salvo que la Unión

▼B

haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en este último y el fabricante aplique normas de buenas prácticas de fabricación como mínimo equivalentes a las establecidas por la Unión. ◄

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

▼M5

3. La autoridad de control de farmacovigilancia será la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

▼B

Artículo 19

▼M5

1. Las autoridades de control de la fabricación y las importaciones tendrán la responsabilidad de comprobar, en nombre de la Unión, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento, su fabricante o su importador establecido en el territorio de la Unión cumplen los requisitos sobre fabricación e importación establecidos en los títulos IV y XI de la Directiva 2001/83/CE.

Las autoridades de control de la farmacovigilancia tendrán la responsabilidad de comprobar, en nombre de la Unión, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento cumple los requisitos de farmacovigilancia establecidos en los títulos IX y XI de la Directiva 2001/83/CE. Cuando se considere necesario, podrán efectuar inspecciones de farmacovigilancia previas a la autorización para comprobar la exactitud y la satisfactoria aplicación del sistema de farmacovigilancia según lo descrito por el solicitante en apoyo de su solicitud.

▼B

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 de control 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 acuerdo que pudiera haber celebrado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 18 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del mencionado Comité o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

▼M5

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados. Podrán ir acompañados de un ponente o un experto designado por el Comité a que se refiere el apartado 2. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y de la Agencia por vía electrónica.

▼B

Artículo 20

1. Cuando las autoridades de control 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 mencionado Comité 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.

▼M5

3. Tras un dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará las medidas provisionales necesarias, que se aplicarán inmediatamente.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva sobre el medicamento en cuestión con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 87, apartado 2.

La Comisión podrá adoptar también una decisión destinada a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 127 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.

▼B

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana 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. En tal caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público, inmediatamente después de que haya sido adoptada.

▼M5

8. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 7 del presente artículo, se aplicarán, según el caso, los procedimientos de la Unión establecidos en los artículos 31 y 107 *decies* de la Directiva 2001/83/CE cuando el motivo por el que la Comisión o el Estado miembro considere tomar una decisiones o medidas contempladas en el presente artículo se base en la evaluación de los datos obtenidos de las actividades de farmacovigilancia.

9. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 7 del presente artículo, cuando un procedimiento con arreglo a los artículos 31 o 107 *decies* a 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE se refiera a una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento que pertenezcan a dicha serie o categoría terapéutica se someterán únicamente al citado procedimiento con arreglo a los artículos 31 o 107 *decies* a 107 *duodecies* de la citada Directiva.

Capítulo 3

Farmacovigilancia

Artículo 21

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 104 de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán a los titulares de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4 del presente artículo y no obstante lo dispuesto en el artículo 104, apartado 3, letra c), de la Directiva 2001/83/CE, los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 2 de julio de 2012 no estarán obligados a disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento.

2. La Agencia podrá obligar al titular de una autorización de comercialización a disponer de un sistema de gestión de riesgos a tenor del artículo 104, apartado 3, letra c), de la Directiva 2001/83/CE, si existe preocupación por los riesgos que afecten a la relación beneficio-riesgo de un medicamento autorizado. A tal fin, la Agencia obligará asimismo al titular de la autorización de comercialización a presentar una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos que prevea establecer para el medicamento en cuestión.

La imposición de tales obligaciones será debidamente motivada y notificada por escrito e incluirá el calendario de presentación de la descripción detallada del sistema de gestión de riesgos.

3. Si el titular de la autorización de comercialización así lo solicita en los treinta días siguientes a la recepción de la notificación por escrito de la obligación, la Agencia le dará la oportunidad de presentar por escrito, en un plazo que especificará, sus observaciones en respuesta a la imposición de la obligación.

4. Sobre la base de las observaciones presentadas por escrito por el titular de la autorización de comercialización y del dictamen de la Agencia, la Comisión retirará o confirmará la obligación. Si la confirma, la autorización de comercialización se modificará en consecuencia para incluir las medidas que deban adoptarse para formar parte del sistema de gestión de riesgos y como condiciones de la autorización de comercialización a tenor del artículo 9, apartado 4, letra c *bis*).

▼M5

Artículo 22

Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 106 *bis,* apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE y las obligaciones de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión establecidas en los apartados 2, 3 y 4 del citado artículo se aplicarán a los anuncios de seguridad mencionados en el artículo 57, apartado 1, letra e), del presente Reglamento relativos a medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 23

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, elaborará, mantendrá y publicará una lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.

Dicha lista incluirá los nombres y los principios activos de:

a) los medicamentos autorizados en la Unión que contengan un nuevo principio activo que, a 1 de enero de 2011 no estaba incluido en ningún medicamento autorizado en la Unión;

b) cualquier medicamento biológico al que no sea aplicable la letra a) y que haya sido autorizado después del 1 de enero de 2011.

2. A petición de la Comisión y previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, también podrán incluirse en la lista los medicamentos autorizados con arreglo al presente Reglamento, de acuerdo con las condiciones mencionadas en el artículo 9, apartado 4, letras c), c *bis*), c *ter*) y c *quater*), o en el artículo 10 *bis,* el artículo 14, apartados 7 y 8, y el artículo 21, apartado 2.

A petición de una autoridad competente nacional y previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, también podrán incluirse en la lista los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, en las condiciones contempladas en sus artículos 21 *bis,* 22, 22 *bis* y 104 *bis.*

3. La lista incluirá un enlace electrónico con la información del producto y el resumen del plan de gestión de riesgos.

▼M6

4. En el caso de los medicamentos incluidos en la lista mencionada en el apartado 1, el resumen de las características del producto y el prospecto incluirán la mención «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». Esta mención irá precedida de un símbolo negro que elegirá la Comisión a recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia a más tardar el 2 de julio de 2013, e irá seguida de una frase explicativa estándar adecuada.

▼M5

5. En el caso de los medicamentos incluidos en la mencionada lista, el resumen de las características del producto y el prospecto de información al paciente incluirán la mención «Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional». Esta mención irá precedida de un símbolo negro que elegirá la Comisión a recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia a más tardar el 2 de enero de 2012, e irá seguida de una frase explicativa estándar adecuada.

▼**M5**

Artículo 24

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá y mantendrá una base de datos y una red de tratamiento de datos (en lo sucesivo, «la base de datos Eudravigilance») para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Unión y para que todas las autoridades competentes puedan acceder simultáneamente a dicha información y compartirla.

La base de datos Eudravigilance contendrá información sobre las sospechas de reacciones adversas en los seres humanos provocadas por el uso de un medicamento de acuerdo con los términos de la autorización de comercialización y por otros usos al margen de tales términos, y sobre las producidas en el marco de estudios posautorización con el medicamento o las asociadas a una exposición ocupacional.

2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos Eudravigilance, así como un calendario para su aplicación.

La Agencia elaborará un informe anual sobre la base de datos Eudravigilance y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. El primer informe anual se presentará, a más tardar el 2 de enero de 2013.

El Consejo de Administración de la Agencia, sobre la base de un informe de auditoría independiente que tome en consideración la recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, confirmará y anunciará el momento en que se haya alcanzado la plena funcionalidad de la base de datos Eudravigilance y el sistema cumpla las especificaciones funcionales establecidas de conformidad con el párrafo primero.

Todo cambio sustancial de la base de datos Eudravigilance y de las especificaciones funcionales tendrá en cuenta las recomendaciones del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia.

Las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la base de datos Eudravigilance. También tendrán acceso a ella los titulares de las autorizaciones de comercialización en la medida necesaria para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia.

La Agencia velará por que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado a la base de datos Eudravigilance, garantizando al mismo tiempo la protección de los datos personales. La Agencia colaborará con todas las partes interesadas, incluidos las instituciones de investigación, los profesionales de la salud y las organizaciones de pacientes y de consumidores, para definir «el nivel adecuado de acceso» para los profesionales de la salud y el público a la base de datos Eudravigilance.

La información de la base de datos Eudravigilance se pondrá a disposición del público en un formato agregado junto con una explicación sobre cómo debe interpretarse.

3. La Agencia, en colaboración bien con el titular de la autorización de comercialización bien con el Estado miembro que haya comunicado una notificación de sospecha de reacción adversa a la base de datos Eudravigilance, será responsable de aplicar los procedimientos que garanticen la calidad y la integridad de la información recogida en la base de datos Eudravigilance.

▼**M5**

4. Toda notificación individual de sospecha de reacción adversa y los documentos de seguimiento comunicados a la base de datos Eudravigilance por titulares de autorizaciones de comercialización se transmitirán electrónicamente, en cuanto sean recibidos, a la autoridad competente del Estado miembro en que tuvo lugar la reacción.

Artículo 25

La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, desarrollará formularios web estándar estructurados para que los profesionales de la salud y los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas de acuerdo con las disposiciones contempladas en el artículo 107 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 25 bis

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes nacionales y la Comisión, establecerá y mantendrá un archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (en lo sucesivo, «el archivo») y de los informes de evaluación correspondientes de modo que tengan acceso pleno y permanente a ellas la Comisión, las autoridades competentes nacionales, el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, el Comité de medicamentos de uso humano y el Grupo de Coordinación a que se refiere el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, «el Grupo de Coordinación»).

La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes nacionales y la Comisión, y previa consulta al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, establecerá las especificaciones funcionales del archivo.

El Consejo de Administración de la Agencia, sobre la base de un informe de auditoría independiente que tome en consideración las recomendaciones del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, confirmará y anunciará el momento en que el archivo haya alcanzado plena funcionalidad y cumpla las especificaciones funcionales establecidas en virtud del párrafo segundo.

Todo cambio sustancial del archivo de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de las especificaciones funcionales tendrá siempre en cuenta las recomendaciones del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia.

Artículo 26

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, creará y mantendrá un portal web europeo sobre medicamentos para la difusión de información sobre los medicamentos autorizados en la Unión. A través de ese portal, la Agencia hará pública al menos la información siguiente:

a) los miembros de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, letras a) y a *bis*), del presente Reglamento y los miembros del Grupo de Coordinación, así como sus cualificaciones profesionales y las declaraciones a que se refiere el artículo 63, apartado 2, del presente Reglamento;

b) el orden del día y las actas de cada reunión de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, letras a) y a *bis*), del presente Reglamento y del Grupo de Coordinación por lo que respecta a las actividades de farmacovigilancia;

▼M5

c) un resumen de los planes de gestión de riesgos de los medicamentos autorizados de conformidad con el presente Reglamento;

d) la lista de medicamentos mencionada en el artículo 23 del presente Reglamento;

e) una lista de las ubicaciones en la Unión de los ficheros principales del sistema de farmacovigilancia e información de contacto en relación con los estudios de farmacovigilancia, para todos los medicamentos autorizados en la Unión;

f) información sobre cómo notificar a las autoridades competentes nacionales las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y los formularios estructurados estándar a que se refiere el artículo 25 para la notificación en línea por parte de los pacientes y los profesionales de la salud, incluidos vínculos a los sitios web nacionales;

g) las fechas de referencia de la Unión y la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidos con arreglo al artículo 107 *quater* de la Directiva 2001/83/CE;

h) los protocolos y resúmenes públicos de los resultados de los estudios de seguridad posautorización contemplados en los artículos 107 *quindecies* y 107 *septdecies* de la Directiva 2001/83/CE;

i) el inicio del procedimiento establecido en los artículos 107 *decies* a 107 *duodecies* de la Directiva 2001/83/CE, los principios activos o los medicamentos afectados y la cuestión tratada, toda audiencia pública a raíz del citado procedimiento y las instrucciones sobre cómo presentar la información y participar en las audiencias públicas;

j) las conclusiones de las evaluaciones, las recomendaciones, los dictámenes, las aprobaciones y las decisiones adoptadas por los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, letras a) y a *bis*), del presente Reglamento y por el Grupo de Coordinación, las autoridades competentes nacionales y la Comisión en el marco de los procedimientos establecidos en los artículos 28, 28 *bis* y 28 *ter* del presente Reglamento y las secciones 2 y 3 del capítulo 3 y el capítulo 4 del título IX de la Directiva 2001/83/CE.

2. Antes del lanzamiento de dicho portal y durante las revisiones posteriores, la Agencia consultará a las partes interesadas pertinentes, incluidos grupos de pacientes y de consumidores, profesionales de la salud y representantes de la industria.

Artículo 27

1. La Agencia hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan determinados principios activos. Publicará la lista de los principios activos sometidos al seguimiento y de la bibliografía médica objeto de ese seguimiento.

2. La Agencia introducirá en la base de datos Eudravigilance la información pertinente procedente de la bibliografía médica seleccionada.

3. En consulta con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia elaborará una guía detallada relativa al seguimiento de la bibliografía médica y la introducción de la información pertinente en la base de datos Eudravigilance.

▼**M5**

Artículo 28

1. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización y de los Estados miembros establecidas en los artículos 107 y 107 *bis* de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán al registro y la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

2. Las obligaciones de los titulares de una autorización de comercialización establecidas en el artículo 107 *ter* de la Directiva 2001/83/CE y los procedimientos previstos en los artículos 107 *ter* y 107 *quater* de la citada Directiva se aplicarán a la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad, al establecimiento de fechas de la Unión de referencia y a los cambios en la frecuencia de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento.

Las disposiciones aplicables a la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad establecidas en el artículo 107 *quater,* apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE se aplicarán a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas antes del 2 de julio de 2012 y para las que la frecuencia y las fechas de presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad no se establecen como condición de la autorización de comercialización hasta el momento en que en esta última se especifique otra frecuencia u otras fechas de presentación de los informes o estas se determinen de acuerdo con el artículo 107 *quater* de la citada Directiva.

3. La evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad estará a cargo de un ponente designado por el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia. El ponente colaborará estrechamente con el ponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano o el Estado miembro de referencia para los medicamentos de que se trate.

El ponente elaborará un informe de evaluación en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del informe periódico actualizado en materia de seguridad y lo enviará a la Agencia y a los miembros del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia. La Agencia enviará el informe al titular de la autorización de comercialización.

El titular de la autorización de comercialización y los miembros del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia podrán presentar observaciones a la Agencia y al ponente en el plazo de treinta días después de la recepción del informe de evaluación.

Tras la recepción de las observaciones a que se refiere el párrafo tercero, el ponente actualizará, en el plazo de 15 días, el informe de evaluación teniendo en cuenta las observaciones presentadas y lo remitirá al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia. Este, en su siguiente reunión, adoptará el informe de evaluación, con o sin nuevos cambios, y emitirá una recomendación. La recomendación mencionará las posiciones discrepantes y los motivos que las sustenten. La Agencia incluirá en el archivo establecido con arreglo al artículo 25 *bis* el informe de evaluación y la recomendación adoptados y remitirá ambos al titular de la autorización de comercialización.

4. En caso de que el informe de evaluación recomiende tomar medidas respecto de la autorización de comercialización, el Comité de medicamentos de uso humano, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, estudiará el informe y adoptará un dictamen sobre el mantenimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de la autorización de comercialización en cuestión, incluido un calendario

▼M5

para la ejecución del dictamen. Si dicho dictamen del Comité de medicamentos de uso humano difiere de la recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, el Comité de medicamentos de uso humano adjuntará a su dictamen, junto con la recomendación, una explicación detallada de los fundamentos científicos de las diferencias.

Si el dictamen indica que son necesarias medidas reguladoras respecto de la autorización de comercialización, la Comisión adoptará una decisión que modifique, suspenda o revoque la autorización de comercialización. La adopción de esta decisión estará sujeta al artículo 10 del presente Reglamento. Si la Comisión adopta la decisión, podrá adoptar también una decisión dirigida a los Estados miembros de acuerdo con el artículo 127 *bis* de la Directiva 2001/83/CE.

5. En el caso de una única evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad sobre más de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 107 *sexies,* apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE que incluya como mínimo una autorización de comercialización concedida de acuerdo con el presente Reglamento, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 107 *sexies* y 107 *octies* de la citada Directiva.

6. Las recomendaciones finales, los dictámenes y las decisiones que se mencionan en los apartados 3 a 5 del presente artículo se harán públicos a través del portal web europeo sobre medicamentos mencionado en el artículo 26.

Artículo 28 bis

1. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento, la Agencia, en colaboración con los Estados miembros, adoptará las medidas siguientes:

a) seguimiento de los resultados de las medidas de minimización de riesgos de los planes de gestión de riesgos y de las condiciones contempladas en el artículo 9, apartado 4, letras c), c *bis*), c *ter*) y c *quater*), o en el artículo 10 *bis,* apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 14, apartados 7 y 8;

b) evaluación de las actualizaciones del sistema de gestión de riesgos;

c) seguimiento de los datos de la base de datos Eudravigilance para determinar si existen riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes y si estos riesgos influyen en la relación beneficio-riesgo.

2. El Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia llevará a cabo el análisis y la priorización iniciales de las señales sobre riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o las modificaciones de la relación beneficio-riesgo. Si considera que puede ser necesaria una medida de seguimiento, la evaluación de dichas señales y el acuerdo sobre toda medida posterior en relación con la autorización de comercialización se llevarán a cabo con arreglo a un calendario proporcionado al alcance y la gravedad del asunto.

3. La Agencia y las autoridades competentes nacionales y el titular de la autorización de comercialización se informarán mutuamente en caso de detección de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes o de modificaciones de la relación beneficio-riesgo.

▼**M5**

Artículo 28 ter

1. Para los estudios de seguridad posautorización observacionales de medicamentos de uso humano autorizados de conformidad con el presente Reglamento que cumplan alguno de los requisitos contemplados en los artículos 10 y 10 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 107 *quaterdecies,* apartados 3 a 7, los artículos 107 *quindecies* a 107 *septdecies* y el artículo 107 *octodecies,* apartado 1, de la citada Directiva.

2. Si, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 1 del presente artículo, el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia emite recomendaciones sobre la modificación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización, el Comité de medicamentos de uso humano adoptará un dictamen que tenga en cuenta la recomendación y la Comisión adoptará una decisión de acuerdo con el artículo 10.

Cuando su dictamen no sea conforme con la recomendación del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, el Comité de medicamentos de uso humano adjuntará al mismo una explicación detallada de los motivos científicos de esta diferencia, junto con la recomendación.

Artículo 28 quater

1. La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en asuntos de farmacovigilancia y adoptará las medidas necesarias para presentarle, sin demora, información apropiada y adecuada sobre las medidas adoptadas en la Unión que puedan ser relevantes para la protección de la salud pública en terceros países.

La Agencia pondrá rápidamente a disposición de la Organización Mundial de la Salud todas las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se produzcan en la Unión.

2. La Agencia y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías intercambiarán información que reciban sobre el abuso de medicamentos, incluida la información relativa a drogas ilícitas.

Artículo 28 quinquies

A petición de la Comisión, la Agencia participará, en colaboración con los Estados miembros, en la armonización y normalización internacionales de medidas técnicas en materia de farmacovigilancia.

Artículo 28 sexies

La Agencia y los Estados miembros cooperarán en el desarrollo constante de sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar elevados niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de su procedimiento de autorización de comercialización, incluidos planteamientos basados en la colaboración para aprovechar al máximo los recursos disponibles en la Unión.

Artículo 28 septies

La Agencia efectuará auditorías regulares independientes de sus funciones en materia de farmacovigilancia y notificará los resultados a su Consejo de Administración cada dos años.

▼M5

Artículo 29

La Comisión hará público un informe sobre el desempeño de las funciones en materia de farmacovigilancia por parte de la Agencia a más tardar el 2 de enero de 2014 y, a continuación, cada tres años.

▼B

TÍTULO III

AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Capítulo 1

Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones

Artículo 30

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso veterinario. Dicho Comité formará parte de la Agencia.

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, en particular en el marco del Reglamento (CEE) nº 2377/90 ([1]), el Comité de medicamentos de uso veterinario estará encargado de emitir 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 revocación 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 de uso veterinario emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos veterinarios. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo en la valoración de un medicamento veterinario con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

Artículo 31

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento veterinario deberá incluir de forma específica y exhaustiva los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 *bis*, 13 *ter* 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 contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, la utilización de una única denominación para el medicamento.

([1]) Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1029/2003 de la Comisión (DO L 149 de 17.6.2003, p. 15).

▼B

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 el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

a) una copia de la autorización escrita 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 mencionado 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 una guía detallada acerca de la forma en que deban presentarse las solicitudes de autorización.

Artículo 32

1. A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso veterinario:

a) comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 31 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 concesión de la autorización de comercialización del medicamento;

b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento veterinario, sus materias primas 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;

▼B

c) podrá solicitar que un laboratorio comunitario de referencia, un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio que el Estado miembro haya designado a tal efecto comprueben, utilizando muestras proporcionadas por el solicitante, que el método de detección analítica propuesto por éste a los fines del 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 los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar 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 33

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso veterinario, 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 los datos y los documentos suministrados con arreglo al artículo 31.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento veterinario. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el mencionado Comité.

Artículo 34

1. La Agencia informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso veterinario 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;

▼B

d) la autorización debe concederse en las condiciones que establece el apartado 7 del artículo 39.

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 su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el mencionado Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité 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 basan 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 en 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 deberán 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) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;

e) 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;

f) el informe de evaluación.

Artículo 35

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 30, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34.

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.

▼B

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 87 y en el plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

3. El Comité permanente de medicamentos veterinarios contemplado en el apartado 1 del artículo 87 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 mencionado Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;

b) los Estados miembros dispongan de un plazo de veintidós 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 según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;

c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado 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 emitido por 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 4 con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34.

Artículo 36

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia hará pública esta información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

Artículo 37

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados con arreglo al artículo 31, 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 potenciadores, no se han tenido debidamente en cuenta la salud y el bienestar de los animales o la seguridad para el consumidor;

▼B

c) el plazo de retirada 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 justificada;

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

Asimismo, se denegará la autorización cuando los datos o los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 31 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.

3. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

Artículo 38

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE, toda autorización de comercialización concedida 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 la Unión Europea* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico Veterinario (ATC Vet Code).

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

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá en particular una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

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

Asimismo, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha información se hará como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

▼B

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 del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

Artículo 39

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, la autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo.

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una lista consolidada de todos los documentos presentados en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que cese la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1. En cualquier momento, la Agencia podrá exigir al solicitante que presente los documentos incluidos en la lista.

3. Una vez que se haya renovado la autorización de comercialización, ésta tendrá una validez ilimitada, a menos que la Comisión, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento veterinario en los tres años siguientes a su concesión caducará.

5. Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, caducará la autorización expedida para ese medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública o animal, la Comisión podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.

7. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

8. 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.

▼B

Si el Comité de medicamentos de uso veterinario acepta esta petición, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31 se reducirá a ciento cincuenta días.

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

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

Artículo 40

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

Capítulo 2

Control y sanciones

Artículo 41

1. Tras la concesión de una autorización 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 las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento se fabrique y controle mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para tales modificaciones 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 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, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos ([1]).

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 los datos y documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 *bis*, 13 *ter* y 14 y el anexo I de la Directiva 2001/82/CE, y el apartado 4 del artículo 34 del presente Reglamento.

([1]) DO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

▼B

En particular, informará de manera 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 veterinario de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información que demuestre que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

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

▼M3

6. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*.

▼B

Artículo 42

El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados.

Artículo 43

1. En el caso de los medicamentos veterinarios fabricados en la Comunidad, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan concedido la autorización de fabricación contemplada en el apartado 1 del 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 de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan concedido la autorización prevista en el apartado 3 del artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE al importador, a no ser que la Comunidad haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas correctas de fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

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

Artículo 44

1. Las autoridades de control 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 la Comunidad cumplan los requisitos establecidos en los títulos IV, VII y VIII de la Directiva 2001/82/CE.

▼B

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 de uso veterinario.

3. Sin perjuicio de cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 43 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del mencionado Comité 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 mencionado Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y del mencionado Comité.

Artículo 45

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en 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 de uso veterinario 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 mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 30 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 veterinario 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 al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

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.

▼B

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. En tal caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público inmediatamente después de que haya sido adoptada.

Capítulo 3

Farmacovigilancia

Artículo 46

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

Artículo 47

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 sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Cuando corresponda, el Comité de medicamentos de uso veterinario podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias. Estos dictámenes se pondrán a disposición del público.

Estas medidas podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización concedida de acuerdo con el artículo 35. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

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 sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alentará a los propietarios de animales y a los ganaderos a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios o a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia.

▼B

Artículo 48

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario concedida de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona debidamente cualificada, 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 sospecha de reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a sus representantes sea recogida, evaluada y registrada 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 49 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

c) garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios 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 post-autorización, incluida información relativa a la validez del plazo de retirada, a la falta de la eficacia prevista o a posibles problemas medioambientales.

Artículo 49

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves y las sospechas de 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 rápidamente 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 registrará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave y reacciones adversas en el ser humano que se produzcan en la Comunidad, con arreglo a la guía a que se refiere el artículo 51, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento, y notificará rápidamente 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.

2. ►M3 El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves e imprevistas y las sospechas de reacciones adversas sobre el ser humano y toda sospecha de transmisión de cualquier

▼B

agente infeccioso por medio de un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia rápidamente y, a más tardar, dentro de los 15 días siguientes a la recepción de la información. La Comisión adoptará las disposiciones relativas a la comunicación de las sospechas de reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un tercer país. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*. ◄

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con la guía contemplada en el artículo 51.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario conservará un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, para la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos registros se presentarán, en forma de un informe periódico actualizado en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses a partir de la autorización hasta la comercialización. También se presentarán informes periódicos actualizados en materia de seguridad inmediatamente cuando se soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la comercialización inicial en la Comunidad 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, en particular sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

▼M3

4. La Comisión podrá establecer disposiciones para modificar el apartado 3 teniendo en cuenta la experiencia adquirida con su aplicación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*.

▼B

5. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia.

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

▼B

Artículo 50

Los Estados miembros velarán por que todas las sospechas de 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 rápidamente 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 51

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Esta guía contendrá, en particular, recomendaciones destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.

Con arreglo a dicha guía, los titulares de la autorizaciones 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.

Durante un período de cinco años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que el titular de la autorización de comercialización disponga que se recojan datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de animales. La Agencia dará a conocer los motivos en los que se base tal solicitud. El titular de la autorización de comercialización recopilará y valorará los datos recogidos y los presentará a la Agencia para su evaluación.

Artículo 52

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

Artículo 53

La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de los cauces de autorización, incluido el uso de fórmulas de colaboración para utilizar al máximo los recursos disponibles en la Comunidad.

▼M3

Artículo 54

La Comisión podrá adoptar cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo con objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*.

▼B

TÍTULO IV

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS — RESPONSABILIDADES Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

Capítulo 1

Funciones de la Agencia

Artículo 55

Se crea una Agencia Europea de Medicamentos.

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

Artículo 56

▼M1

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;

▼M5

a *bis*) el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia, que será competente para formular recomendaciones destinadas al Comité de medicamentos de uso humano y al Grupo de Coordinación sobre cualquier cuestión relacionada con las actividades de farmacovigilancia medicamentos de uso humano y sobre los sistemas de gestión de riesgos, y para supervisar la eficacia de dichos sistemas;

▼M1

b) el Comité de medicamentos de uso veterinario, 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;

▼M2

d *bis*) el Comité de terapias avanzadas;

▼M1

e) el Comité Pediátrico;

▼M5

f) una secretaría, que prestará apoyo técnico, científico y administrativo a los comités y velará por una coordinación adecuada entre ellos, y prestará apoyo técnico y administrativo al Grupo de Coordinación y velará por una coordinación adecuada entre él y los comités;

▼M1

g) un Director Ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 64;

h) un Consejo de Administración cuyo cometido se define en los artículos 65, 66 y 67.

▼B

2. Los comités mencionados en las ►M2 letras a) a d *bis*) del apartado 1 ◄ estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. Los comités mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 podrán crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refieren los artículos 5 y 30 del presente Reglamento.

Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités dispondrán en sus reglamentos internos mencionados en el apartado 8 del artículo 61:

a) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 62; y

b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

3. El Director Ejecutivo, en estrecha consulta con el Comité de medicamentos de uso humano y con el Comité de medicamentos de uso veterinario, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas a que se refiere la letra n) del apartado 1 del artículo 57, 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 de uso veterinario podrán pedir asesoramiento, cuando lo consideren pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.

Artículo 57

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 veterinario 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 poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetados y prospectos de los medicamentos;

▼M6

c) coordinar el seguimiento de los medicamentos que hayan sido autorizados en la Unión y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar un uso seguro y eficaz de dichos medicamentos, en particular mediante la coordinación de la evaluación y la aplicación de las obligaciones y los sistemas de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

d) garantizar la recogida y difusión de información sobre las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos autorizados en la Unión, por medio de una base de datos a la que tendrán acceso permanente todos los Estados miembros;

▼M5

e) asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios y coordinar los anuncios de seguridad de las autoridades competentes;

f) dar al público información adecuada sobre cuestiones en materia de farmacovigilancia, en particular mediante la creación y el mantenimiento de un portal web europeo sobre medicamentos;

▼M4

g) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios y de biocidas empleados en la cría de animales que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal ([1]);

▼B

h) facilitar asesoramiento científico sobre el uso de antibióticos en animales destinados a la producción alimentaria a fin de minimizar la frecuencia de resistencia bacterial en la Comunidad; en caso de necesidad, dicho asesoramiento se actualizará;

i) coordinar el control del cumplimiento de los principios de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas, así como el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;

j) aportar, previa solicitud, 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;

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

l) establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público, y garantizar su gestión y actualización independientemente de las empresas farmacéuticas; la base de datos facilitará la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el

([1]) DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

▼B

embalaje; la base de datos contendrá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;

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

n) 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;

o) 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;

p) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos;

q) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, inclusive la existencia de vacunas y otros medicamentos disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;

r) coordinar el control de la calidad de los medicamentos comercializados pidiendo que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto compruebe el cumplimiento de las especificaciones autorizadas;

s) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria toda información relativa a los resultados de los procedimientos de evaluación;

▼M1

t) tomar las decisiones a que se refiere el apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico ([1]).

▼B

2. La base de datos prevista en la letra l) del apartado 1 contendrá 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 todo medicamento comercializado en la Comunidad.

([1]) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

▼M5

A efectos de la base de datos, la Agencia elaborará y mantendrá una lista de todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión. A tal fin, se adoptarán las medidas siguientes:

a) a más tardar el 2 de julio de 2011 la Agencia hará público un formato para la presentación electrónica de información sobre medicamentos de uso humano;

▼M6

b) a más tardar el 2 de julio de 2012, los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión, en el formato mencionado en la letra a);

▼M5

c) a partir de la fecha establecida en la letra b) los titulares de autorizaciones de comercialización informarán a la Agencia, utilizando el formato mencionado en la letra a), de cualquier nueva autorización o modificación de la autorización concedida en la Unión.

▼B

Cuando proceda, la base de datos también incluirá referencias a datos sobre los ensayos clínicos en curso o ya efectuados, contenidos en la base de datos sobre ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, adoptará directrices sobre los sectores de datos que pueden incluirse y ponerse a disposición del público.

Artículo 58

1. 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 mercados extracomunitarios. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6. El Comité de medicamentos de uso humano podrá, previa consulta a la Organización Mundial de la Salud, emitir un dictamen científico con arreglo a lo dispuesto en los artículos 6 a 9. En este caso no será aplicable lo dispuesto en el artículo 10.

2. El mencionado Comité establecerá normas de procedimiento especiales para la aplicación del apartado 1 así como para la prestación de asesoramiento científico.

Artículo 59

1. La Agencia se asegurará de que se detecte con prontitud cualquier fuente potencial de controversia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos instituidos por el Derecho comunitario que lleven a cabo tareas similares sobre cuestiones de interés común.

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

3. Cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de aspectos 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 resolverla, o de presentar a la Comisión un documento conjunto que explique los aspectos científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.

▼B

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 una controversia de fondo acerca de aspectos científicos y el organismo en cuestión pertenezca a un Estado miembro, la Agencia y el organismo nacional deberán cooperar con el fin de resolver la controversia o elaborar un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.

Artículo 60

A petición de la Comisión, la Agencia recogerá, en el caso de los medicamentos autorizados, toda la información disponible sobre los métodos que las autoridades competentes de los Estados miembros emplean para determinar la aportación terapéutica de todo nuevo medicamento.

Artículo 61

1. Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración, nombrará por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso humano y un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso veterinario.

Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en caso de ausencia de los mismos, con arreglo al artículo 62.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano o veterinario, según el caso, y representarán a las autoridades nacionales competentes.

2. Los Comités podrán nombrar 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, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Con vistas a la cooptación de dichos miembros, los Comités determinarán las competencias científicas específicas complementarias del miembro o miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación deberán elegirse entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

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

4. 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, de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus Comités científicos.

5. 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 que intervengan en la autorización de comercialización.

▼B

6. 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.

7. 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 como las posiciones divergentes y la motivación de las mismas.

8. Cada comité elaborará su reglamento interno.

El reglamento interno contemplará, en particular:

a) las reglas de designación y sustitución del presidente;

b) las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos; y

c) un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco 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.

▼M5

Artículo 61 bis

1. El Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia estará compuesto de:

a) un miembro y un suplente nombrados por cada Estado miembro, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo;

b) seis miembros nombrados por la Comisión, con el fin de garantizar que el Comité dispone de los conocimientos técnicos pertinentes, en particular en farmacología clínica y farmacoepidemiología, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés;

c) un miembro y un suplente nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a los profesionales de la salud;

d) un miembro y un suplente nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés, previa consulta al Parlamento Europeo, con el fin de representar a las organizaciones de pacientes.

En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre. Los suplentes mencionados en la letra a) podrán ser nombrados ponentes con arreglo al artículo 62.

2. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro sus funciones en el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.

▼M5

3. Los miembros y los suplentes del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia serán nombrados sobre la base de conocimientos adecuados en materia de farmacovigilancia y evaluación de riesgos de los medicamentos de uso humano, a fin de garantizar las máximas cualificaciones de los especialistas y un amplio espectro de conocimientos pertinentes. A tal efecto, los Estados miembros mantendrán contactos con el Consejo de Administración y con la Comisión para tener la certeza de que la composición final del Comité reúna todos los ámbitos científicos pertinentes para el desarrollo de sus funciones.

4. Los miembros y suplentes del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia serán nombrados para un mandato de tres años prorrogable una vez y posteriormente con arreglo a los procedimientos a que hace referencia el apartado 1. El Comité elegirá a su Presidente entre sus miembros para un mandato de tres años prorrogable una vez.

5. Se aplicará al Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia el artículo 61, apartados 3, 4, 6, 7 y 8.

6. El mandato del Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia abarcará todos los aspectos de la gestión de riesgos del uso de medicamentos de uso humano, incluidas la detección, la evaluación, la minimización y la comunicación del riesgo de reacciones adversas, teniendo debidamente en cuenta el efecto terapéutico del medicamento de uso humano, la realización y la evaluación de los estudios de seguridad posautorización y las auditorías de farmacovigilancia.

▼B

Artículo 62

1. ►M5 Si, de conformidad con el presente Reglamento, se solicita a alguno de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, que evalúe un medicamento de uso humano, nombrará a uno de sus miembros para que ejerza de ponente, teniendo en cuenta los conocimientos técnicos existentes en el Estado miembro. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto.

El ponente designado a estos efectos por el Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia colaborará estrechamente con el ponente designado por el Comité de medicamentos de uso humano o el Estado miembro de referencia para el medicamento de uso humano de que se trate. ◄

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el apartado 2 del artículo 56, el Comité les transmitirá los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del Comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el apartado 3 del artículo 6 y en el apartado 3 del artículo 31.

La sustancia del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al apartado 3 del artículo 13 y al apartado 3 del artículo 38.

▼M5

Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen inicial. El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del

▼M5

dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con el reexamen.

▼B

2. ►M5 Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos. ◄

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.

▼M5

Los párrafos primero y segundo se aplicarán también al trabajo de los ponentes del Grupo de Coordinación por lo que respecta al cumplimiento de sus funciones de acuerdo con los artículos 107 *quater,* 107 *sexies,* 107 *octies,* 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE.

▼B

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 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 el apartado 1 del artículo 56, podrán recurrir a los servicios de expertos para el cumplimiento de las demás tareas específicas que les incumban.

Artículo 63

1. La composición de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56 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 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 y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos.

▼B

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, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

El Código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

Los miembros del Consejo de Administración, 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. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.

Artículo 64

1. El Director Ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración, por un período de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones. Antes del nombramiento, se invitará sin demora al candidato designado por el Consejo de Administración a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. Su mandato podrá renovarse una vez. El Consejo de Administración podrá destituir al Director Ejecutivo a propuesta de la Comisión.

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

a) la administración cotidiana de la Agencia;

▼M5

b) garantizar la gestión de todos los recursos de la Agencia necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en el artículo 56, apartado 1, incluido un apoyo técnico y científico adecuado a dichos comités y un apoyo técnico adecuado al Grupo de Coordinación;

▼B

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

▼M5

d) garantizar una coordinación adecuada entre los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, y, en caso necesario, entre los comités y el Grupo de Coordinación;

▼B

e) preparar el proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y ejecutar su presupuesto;

f) todos los asuntos de personal;

g) 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 un proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior y un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, las relativas a los medicamentos a base de plantas y las relativas a los medicamentos veterinarios.

▼B

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

Artículo 65

1. El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo.

Además, serán designados por el Consejo dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, previa consulta con el Parlamento Europeo sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos claramente superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces el Consejo de Administración.

Los miembros del Consejo de Administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

2. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos pertinentes en materia de gestión y, si procede, a su experiencia en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario.

3. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a sus miembros del Consejo de Administración, así como a un suplente que sustituirá al miembro en su ausencia y votará en su nombre.

4. El mandato de los representantes será de tres años. El mandato podrá ser renovado.

5. El Consejo de Administración elegirá a su Presidente de entre sus miembros.

El mandato del Presidente será de tres años y expirará cuando el Presidente deje de ser miembro del Consejo de Administración. El mandato podrá ser renovado una vez.

6. Las decisiones del Consejo de Administración se adoptarán por mayoría de dos terceras partes de sus miembros.

7. El Consejo de Administración aprobará su Reglamento interno.

8. El Consejo de Administración podrá invitar a los presidentes de los comités científicos a asistir a sus reuniones, con voz pero sin voto.

9. El Consejo de Administración aprobará el programa de trabajo anual de la Agencia y se lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros.

10. El Consejo de Administración aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

▼B

Artículo 66

El Consejo de Administración:

a) aprobará un dictamen sobre los Reglamentos del Comité de medicamentos de uso humano y del Comité de medicamentos de uso veterinario (artículo 61);

b) aprobará unos procedimientos para la prestación de servicios de carácter científico (artículo 62);

c) nombrará al Director Ejecutivo (artículo 64);

d) aprobará el programa de trabajo anual y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros (artículo 65);

e) aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros (artículo 65);

f) aprobará el presupuesto de la Agencia (artículo 67);

g) aprobará las disposiciones financieras internas (►M5 artículo 68 ◄);

h) aprobará las disposiciones relativas al estatuto del personal (artículo 75);

i) entablará contactos con los interesados y estipulará las condiciones que se apliquen (artículo 78);

j) aprobará disposiciones para proporcionar la asistencia a las empresas farmacéuticas (artículo 79);

k) aprobará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o control de medicamentos se hace pública (artículo 80).

Capítulo 2

Finanzas

Artículo 67

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.

2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. ►M5 Los ingresos de la Agencia consistirán en una contribución de la Unión y tasas abonadas por las empresas por la obtención y el mantenimiento de autorizaciones de comercialización de la Unión y por otros servicios prestados por la Agencia o el Grupo de Coordinación en cumplimiento de sus funciones de conformidad con los artículos 107 *quater,* 107 *sexies,* 107 *octies,* 107 *duodecies* y 107 *octodecies* de la Directiva 2001/83/CE. ◄

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo (en lo sucesivo «la Autoridad Presupuestaria») reexaminarán el nivel de la contribución comunitaria atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de las tasas.

▼M5

4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la vigilancia del mercado estarán bajo el control permanente del Consejo de Administración

▼M5

para garantizar la independencia de la Agencia. Ello no impedirá a la Agencia el cobro a los titulares de autorizaciones de comercialización de tasas por la realización de dichas actividades por parte de la Agencia, a condición de que se garantice estrictamente su independencia.

▼B

5. 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.

6. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director Ejecutivo, adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá este estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.

7. La Comisión remitirá el estado de previsión a la Autoridad Presupuestaria con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

9. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Agencia.

La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Agencia.

10. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto, que será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

11. Cualquier modificación de la plantilla de personal o del presupuesto será objeto de un presupuesto rectificativo que se remitirá a efectos de información a la Autoridad Presupuestaria en forma de presupuesto rectificativo.

12. Cuando el Consejo de Administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como el arrendamiento o adquisición de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de Administración en un plazo de seis semanas desde la notificación del proyecto.

Artículo 68

1. El Director Ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.

2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y

▼B

organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas [1] (en lo sucesivo denominado el Reglamento financiero general).

3. A más tardar, el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Agencia, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio, al Tribunal de Cuentas. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según las disposiciones del artículo 129 del Reglamento financiero general, el Director Ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración de la Agencia emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

6. El Director Ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Se publicarán las cuentas definitivas.

8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director Ejecutivo de la Agencia remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.

9. El Director Ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de éste, tal y como se prevé en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director Ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

11. El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) nº 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas [2], si las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.

---

[1] Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

[2] DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

▼B

Artículo 69

1. Para combatir el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicará sin restricción lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ([1]).

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y promulgará sin demora las disposiciones adecuadas aplicables a todos sus empleados.

Artículo 70

1. 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 nivel de las tasas a que se refiere el apartado 3 del artículo 67.

▼M3

2. Sin embargo, la Comisión adoptará disposiciones por las que se establezcan las circunstancias en las que las pequeñas y medianas empresas puedan pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*.

▼B

Capítulo 3

Disposiciones generales aplicables a la agencia

Artículo 71

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

Artículo 72

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.

([1]) DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

▼B

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

Artículo 73

El Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ([1]) se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el apartado 4 del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1049/2001 a fin de facilitar todos los documentos que son de acceso público de conformidad con este Reglamento.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

▼M1

Artículo 73 bis

Contra las decisiones que tome la Agencia de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1901/2006 podrá interponerse recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en las condiciones establecidas en el artículo 230 del Tratado.

▼B

Artículo 74

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

Artículo 75

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 76

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, 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.

([1]) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

Artículo 77

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 78

1. 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.

2. Los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos creados con arreglo a dicho artículo, se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos, en particular las asociaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios. Los ponentes nombrados por dichos comités podrán, a nivel consultivo, ponerse en contacto con los representantes de las asociaciones de pacientes y de las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios en lo que se refiere a las indicaciones del medicamento de que se trate.

Artículo 79

El Consejo de Administración adoptará las medidas necesarias para ayudar a las empresas en la presentación de sus solicitudes cuando se trate de medicamentos veterinarios que tienen mercados limitados o que están destinados a enfermedades de distribución regional.

Artículo 80

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 al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial.

El reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la Agencia y en Internet.

TÍTULO V

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 81

1. Toda decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización,

▼B

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, retirarse o revocarse con arreglo a los procedimientos y por los motivos previstos en el presente Reglamento.

Artículo 82

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

No obstante, cuando existan motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública relativos a la puesta del medicamento a disposición de los profesionales sanitarios o de los pacientes, o por motivos de comercialización conjunta, la Comisión autorizará 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, el apartado 3 del artículo 98 de la Directiva 2001/83/CE se aplicará a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

▼M5

3. Sin perjuicio del carácter exclusivo y de la Unión del contenido de los documentos a que hacen referencia el artículo 9, apartado 4, letras a) a d), y el artículo 34, apartado 4, letras a) a e), el presente Reglamento no prohibirá la utilización de varios modelos comerciales para un determinado medicamento de uso humano sujeto a una sola autorización de comercialización.

▼B

Artículo 83

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3 del presente Reglamento.

2. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se entenderá por «uso compasivo» la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

3. Cuando un Estado miembro haga uso de la posibilidad prevista en el apartado 1, lo notificará a la Agencia.

4. Cuando esté previsto un uso compasivo, el Comité de medicamentos de uso humano, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar dictámenes sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Los dictámenes se actualizarán regularmente.

▼B

5. Los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta los dictámenes existentes.

6. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los dictámenes adoptados de conformidad con el apartado 4, que se publicará en su página web. ►M5 Se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 28, apartados 1 y 2. ◄

7. Los dictámenes mencionados en el apartado 4 no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.

8. Cuando se establezca un programa de uso compasivo, el solicitante velará por que los pacientes admitidos en dicho programa dispongan del nuevo medicamento durante el período que medie entre la autorización y la comercialización.

9. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y en el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 84

1. Sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, los Estados miembros 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.

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. ►M3 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. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 87, apartado 2 *bis*. ◄

La Comisión publicará los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización afectados y el importe y los motivos de las penalizaciones económicas impuestas.

Artículo 85

El presente Reglamento no afectará a las competencias conferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria creada por el Reglamento (CE) nº 178/2002 ([1]).

([1]) Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

▼B

Artículo 86

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 87

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. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CEE queda fijado en tres meses.

▼M3

2 *bis*. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis,* apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

▼M3

_____

▼M5

Artículo 87 bis

Con el fin de armonizar la realización de las actividades de farmacovigilancia establecidas en el presente Reglamento, la Comisión adoptará medidas de ejecución según lo establecido en el artículo 108 de la Directiva 2001/83/CE en los siguientes ámbitos:

a) el contenido y la gestión del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia por el titular de la autorización de comercialización;

b) los requisitos mínimos del sistema de calidad para la realización de actividades de farmacovigilancia por parte de la Agencia;

c) la utilización de terminología, formatos y normas aceptados internacionalmente en la realización de actividades de farmacovigilancia;

d) los requisitos mínimos para el seguimiento de los datos incluidos en la base de datos Eudravigilance a fin de determinar la existencia de riesgos nuevos o cambios en los riesgos existentes;

e) el formato y el contenido de la transmisión electrónica de información sobre sospechas de reacciones adversas por parte de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización;

▼**M5**

f) el formato y el contenido de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y de los planes de gestión de riesgos;

g) el formato de los protocolos, resúmenes e informes finales de los estudios de seguridad posautorización.

Estas medidas tendrán en cuenta el trabajo de armonización internacional llevado a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia y se revisarán cuando proceda para tener en cuenta el progreso técnico y científico. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación mencionado en el artículo 87, apartado 2.

Artículo 87 ter

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 10 *ter* se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 1 de enero de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 87 *quater*.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 87 *quater* y 87 *quinquies*.

Artículo 87 quater

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 10 *ter* podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado el procedimiento interno para decidir si se revoca la delegación de poderes procurará informar a la otra institución y a la Comisión dentro de un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que sean susceptibles de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 87 quinquies

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

▼M5

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

▼B

Artículo 88

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

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 89

Los períodos de protección establecidos en el apartado 11 del artículo 14 y en el apartado 10 del artículo 39 no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización en una fecha anterior a la que se prevé en el segundo párrafo del artículo 90.

Artículo 90

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo, los títulos I, II, III y V serán de aplicación a partir de 20 de noviembre de 2005, y los guiones quinto y sexto del punto 3 del anexo serán de aplicación a partir de 20 de mayo de 2008.

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

▼B

ANEXO

MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA AUTORIZACIÓN COMUNITARIA

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:

   — técnica del ADN recombinante

   — expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas

   — métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.

▼M2

1 *bis.* Medicamentos de terapia avanzada, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada ([1])

▼B

2. Medicamentos veterinarios 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, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:

   — el síndrome de inmunodeficiencia adquirida

   — el cáncer

   — los trastornos neurodegenerativos

   — la diabetes,

   y con efectos a partir de 20 de mayo de 2008:

   — las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes

   — las enfermedades víricas.

▼M2

   Después del 20 de mayo de 2008, la Comisión, previa consulta a la Agencia, podrá presentar una propuesta adecuada para modificar el presente punto y el Parlamento Europeo y el Consejo decidirán al respecto conforme al Tratado.

▼B

4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.

([1]) DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.