

# CUADERNOS VET

Nº 1068

18-01-2021-AÑO XXXV

## CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

### 1. CONVOCATORIAS.....38

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

### 2. LEGISLACIÓN.....41

- B.O.E.
- COMUNIDADES AUTÓNOMAS
- UNIÓN EUROPEA

#### CONVOCATORIAS

pág.

#### I. AYUDAS Y BECAS

##### \* Aragón

Animales de razas autóctonas..... 38

##### \* Asturias

Razas autóctonas.....38

##### \* Cantabria

Investigación y Transferencias Agrarias: becas.....38

##### \* Extremadura

Razas ganaderas autóctonas.....39

##### \* Galicia

Sacrificio obligatorio de animales.....39

Seguros agrarios.....40

##### \* Madrid

ADSG.....40

Productos agrícolas.....40

Protección de los animales de compañía..... 41

Protección de los animales de compañía..... 41

#### LEGISLACIÓN

pág.

#### I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Unión de Criadores de Toros de Lidia: Convenio..... 41

Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia: Convenio..... 43

#### III. UNIÓN EUROPEA

Medicamentos veterinarios.....44

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO  
"EDICIONES GARAÑÓN"  
Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID  
Telf.: 91 380 23 92  
E-mail: cuadernosvet@yahoo.es  
web.: cuadernosvet.wix.com/cuadernosvet  
Depósito Legal: M-6873-1987. ISSN 1577-4066.  
Imprime: PUBLIPEN - C/. San Romualdo, 26  
28037 Madrid - www.publipen.com

# I. CONVOCATORIAS

## I. AYUDAS Y BECAS

### ARAGÓN

#### **ANIMALES DE RAZAS AUTÓCTONAS**

*(B.O.A. de 11 de enero de 2021)*

**ORDEN AGM/1401/2020, de 18 de diciembre, por la que se convocan subvenciones para las organizaciones y asociaciones ganaderas de animales de razas autóctonas, en el marco del Programa de Desarrollo Rural para Aragón 2014-2020, para el año 2021.**

Esta Orden tiene por objeto convocar subvenciones para las organizaciones y asociaciones ganaderas de animales de razas autóctonas para el año 2021, en el marco del Programa de Desarrollo Rural de la Comunidad Autónoma de Aragón para el periodo 2014-2020 (en adelante, PDR Aragón) y en las bases reguladoras previstas en la Orden DRS/947/2016, de 22 de agosto, por la que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones para las organizaciones y asociaciones ganaderas de animales de razas autóctonas, en el marco del Programa de Desarrollo Rural para Aragón 2014-2020.

La finalidad de la subvención que aquí se convoca es fomentar la creación o mantenimiento de libros genealógicos, así como el desarrollo de los programas de mejora oficialmente reconocidos para cada una de las razas, con el fin de mejorar la competitividad y sostenibilidad de las explotaciones ganaderas extensivas de dichas razas.

Según el artículo 4 de la Orden DRS/947/2016, de 22 de agosto, podrán ser entidades beneficiarias de las subvenciones contempladas en esta Orden las organizaciones o asociaciones de criadores de animales de razas autóctonas, legalmente constituidas e inscritas en el registro oficial correspondiente, cuya mayoría de asociados radiquen en la Comunidad Autónoma de Aragón, que promuevan las razas autóctonas de aptitud cárnica:

Especies bovinas: Parda de Montaña, Pirenaica y Serrana de Teruel.

Especies ovinas: Ojinegra de Teruel, Rasa Aragonesa, Ansotana, Roya bilbilitana, Cartera, Maellana, Churra Tensina y Xisqueta.

Especies caprinas: Pirenaica, Moncaina.

Especies aviares: Gallina del Sobrarbe.

Especies equinas: Hispano Bretón.

Las entidades interesadas presentarán su solicitud y la documentación relacionada con la misma, en los registros electrónicos de la Administración. Para ello, deberán de disponer de cualquiera de los sistemas de firma electrónica habilitados, conforme a las disposiciones de firma electrónica aplicables en Aragón. La aplicación informática necesaria para dicha tramitación se halla disponible en la sede electrónica del Gobierno de Aragón, accesible en la url: "<https://enlinea.aragon.es/>" <https://aragon.es>, indicando en el buscador el procedimiento número 1070, la documentación que en el se refiera.

En caso de que exista imposibilidad técnica de tramitar electrónicamente las solicitudes o cualquier otro trámite asociado a este procedimiento, a través de la sede electrónica del Gobierno de Aragón, tales trámites podrán realizarse conforme al artículo 16.4.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en los restantes registros electrónicos de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas, las Entidades que integran la Administración Local y el sector público institucional.

El plazo de presentación de las solicitudes será de veinte días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta Orden en el "Boletín Oficial de Aragón".

### **RAZAS AUTÓCTONAS**

*(B.O.P.A. de 13 de enero de 2021)*

**EXTRACTO de la Resolución de 29 de diciembre de 2020, de la Consejería de Medio Rural y Cohesión Territorial, por la que se convocan subvenciones para el fomento de razas autóctonas.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b y 20.8.a de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<https://www.info-subvenciones.es/bdnstrans/GE/es/convocatoria/542564>).

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b y 20.8.a de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<http://www.pap.min-hap.gob.es/bdnstrans/index>):

*Beneficiarios:* Ser organización o asociación de ganaderos sin ánimo de lucro y estar reconocida por la comunidad autónoma del Principado de Asturias para la llevanza del Libro Genealógico de la raza.

*Plazo de presentación de solicitudes:* 20 días, contados a partir del día siguiente al de publicación en el Boletín Oficial del Principado de Asturias del presente extracto.

*Plazo de justificación:* El plazo de justificación del gasto finaliza el día 5 de noviembre de 2021.

### **INVESTIGACIÓN Y LA TRANSFERENCIAS AGRARIAS: BECAS**

*(B.O.C. de 12 de enero de 2021)*

**EXTRACTO de la Resolución del consejero de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de 17 de diciembre de 2020, por la que se convocan para el año 2021 dos becas de formación práctica en el área de la Investigación y la Transferencias Agrarias.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b y 20.8.a de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<https://www.info-subvenciones.es/bdnstrans/GE/es/convocatoria/543303>).

Podrán solicitar la concesión de las becas aquellos titulados universitarios que estén en posesión del título de Ingeniero Agrónomo, Ingeniero de Montes, Licenciado en Veterinaria, Ingeniero Técnico Agrícola, Ingeniero Técnico Forestal o nuevas titulaciones derivadas de las anteriores conforme al Real Decreto 1393/2007, y que cumplan los siguientes requisitos:

Que no hayan transcurrido más de cinco años desde la obtención del título y la fecha de terminación del plazo de presentación de solicitudes;

Sean españoles o nacionales de un país miembro de la Unión Europea;

No hayan sido separados del servicio de ninguna Administración u Organismo público o privado como consecuencia de expediente disciplinario;

No hayan sido beneficiarios de una beca de formación en la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria durante un periodo total de dos o más años;

No hayan renunciado con anterioridad a alguna beca concedida por la Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente;

Acreditación teórica en las materias contenidas en el punto 2.1. La preparación teórica mínima que deberá acreditarse será la de haber cursado asignaturas relativas a las materias indicadas;

No hayan incurrido en ninguna de las circunstancias previstas en los apartados 2 y 3 del artículo 12, de la Ley de Cantabria 10/2006, de 17 de julio, de subvenciones de Cantabria.

La presente resolución tiene por objeto convocar para el año 2021 dos becas para la formación práctica en el área de la investigación y transferencias agrarias en régimen de concurrencia competitiva.

Los solicitantes de las becas deberán presentar una instancia, conforme al modelo que se adjunta como anexo I de la presente Resolución, dirigida al consejero de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente dentro del plazo máximo de los veinte días hábiles a contar desde el siguiente a la publicación del extracto de la convocatoria, en el Boletín Oficial de Cantabria, en el Registro de la Consejería de Desarrollo Rural, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (C/ Albert Einstein nº 2 "PCTCAN", 39011, Santander), bien directamente o por cualquiera de los medios establecidos en el artículo 134.8 de la Ley 5/2018, de 22 de noviembre, de Régimen Jurídico del Gobierno, de la Administración y del Sector Público Institucional de la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como de forma telemática en el Registro Electrónico Común del Gobierno de Cantabria. En este último caso, será de interés enviar copia registrada de la solicitud el mismo día de su presentación al correo electrónico [cocifa@cantabria.es](mailto:cocifa@cantabria.es).

---

### RAZAS GANADERAS AUTÓCTONAS

*(D.O.E. de 14 de enero de 2021)*

**EXTRACTO de la Resolución de 29 de diciembre de 2020, de la Secretaría General, por la que se establece para el ejercicio 2021, la convocatoria de las ayudas para el establecimiento y mantenimiento de programas de cría de razas ganaderas autóctonas españolas en la Comunidad Autónoma de Extremadura.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en el artículo 16.q) de la Ley 6/2011, de 23 de marzo, de Subvenciones de la Comunidad Autónoma de Extremadura, se publica el extracto de las ayudas para el establecimiento y mantenimiento de programas de cría de razas ganaderas autóctonas españolas en la Comunidad Autónoma de Extremadura, cuyo texto puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<http://www.infosubvenciones.gob.es>) y en el presente DOE.

Podrán solicitar estas ayudas, las Asociaciones de criadores y criadoras de razas ganaderas autóctonas españolas que carezcan de ánimo de lucro y que hayan sido reconocidas oficialmente por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o por la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Población y Territorio de acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 45/2019.

Asimismo, podrán también ser beneficiarias aquellas Asociaciones de ámbito autonómico reconocidas por la Autoridad competente y colaboradoras en la realización de las actividades recogidas en el programa de difusión de dichas razas.

El plazo de presentación de solicitudes será de 10 días hábiles a partir del día siguiente al de la publicación en el Diario Oficial de Extremadura de la Resolución de convocatoria y de este extracto.

---

### SACRIFICIO OBLIGATORIO DE ANIMALES

*(D.O.G. de 13 de enero de 2021)*

**EXTRACTO de la Orden de 22 de diciembre de 2020 por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de indemnizaciones por el sacrificio obligatorio de animales en ejecución de programas y actuaciones oficiales de vigilancia, lucha, control y erradicación de sus enfermedades, y se convocan para el año 2021 (código de procedimiento MR553C).**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo se puede consultar en la Base de datos nacional de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>).

El objeto de esta orden es establecer las bases reguladoras para la concesión de indemnizaciones por el sacrificio obligatorio o muerte de animales, o por la destrucción de productos, en el marco de programas o actuaciones oficiales de vigilancia, lucha, control o erradicación de enfermedades animales, y por la muerte de animales en el contexto de las medidas de ejecución de actuaciones sanitarias oficiales impuestas por la autoridad competente, o como consecuencia directa de tratamientos, manipulaciones preventivas o con fines de diagnóstico, así como en los demás supuestos recogidos en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y convocarlas para el año 2021.

Podrán optar a las indemnizaciones previstas en el artículo 1 las personas físicas y jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que sean titulares:

a) De animales que se sacrifiquen o se mueran por resultar reaccionantes a las pruebas diagnósticas de tuberculosis, brucelosis, leucosis y lengua azul en el ganado vacuno, ovino y caprino, o por haber convivido con animales enfermos y que sean considerados sospechosos por los veterinarios actuantes.

b) De animales y sus productos de cualquier especie, sacrificados/muertos y/o destruidos por motivos de sospecha y/o confirmación de la presencia de alguna de las encefalopatías espongiiformes transmisibles.

c) De aves reproductoras o ponedoras de la especie Gallus gallus y reproductoras de la especie Meleagris gallopavo, sacrificadas por orden de la autoridad competente dentro de los programas nacionales de control de salmonela.

d) De aves sacrificadas con motivo de la declaración oficial de un foco de influenza aviar o de enfermedad de Newcastle.

e) De cerdos sacrificados/muertos con motivo de la declaración oficial de un foco de peste porcina clásica o de peste porcina africana.

f) De animales que se sacrifiquen/mueran por resolución de la autoridad competente en materia de sanidad animal, afectados por enfermedades distintas de las sometidas a programas sanitarios oficiales.

g) De animales que hubiesen muerto como consecuencia directa de actuaciones, tratamientos y manipulaciones preventivos o con fines de diagnóstico y, en general, de animales que se mueran en el contexto de medidas de ejecución de actuaciones sanitarias oficiales impuestas por la autoridad competente.

h) Los demás supuestos recogidos en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la normativa estatal y de la Unión Europea de desarrollo de los programas y de las actuaciones sanitarias de vigilancia, lucha, control y erradicación de cada enfermedad.

El plazo para la presentación de las solicitudes y, en su caso, de la correspondiente documentación complementaria, será desde el día siguiente al de la publicación de esta orden en el Diario Oficial de Galicia hasta el día 30 de noviembre de 2021.

---

## SEGUROS AGRARIOS

(D.O.G. de 14 de enero de 2021)

**EXTRACTO de la Orden de 28 de diciembre de 2020 por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas para el fomento de la contratación de los seguros agrarios en la Comunidad Autónoma de Galicia y se convocan para el año 2021 (código de procedimiento MR443A).**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de datos nacional de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>):

La Consellería del Medio Rural concederá estas ayudas en forma directa a los agricultores y podrán ser beneficiarios de ellas los asegurados titulares de explotaciones agrarias situadas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, siempre que suscriban pólizas de seguros de líneas agrícolas del Plan 2021 y líneas ganaderas de los planes 2020 y 2021, formalizadas en 2021, incluyendo las regularizaciones de estas líneas de planes anteriores, siempre que cumplan lo establecido en el Decreto 332/1995 y en esta orden, según se desprende del artículo 20.1 del Real decreto 425/2016, así como del punto décimo del cuadragésimo segundo Plan de seguros agrarios combinados aprobado por la Comisión General de la Entidad Estatal de Seguros Agrarios con fecha de 23 de noviembre de 2020 y de la disposición adicional primera de esta orden. También podrán ser beneficiarios de las ayudas otorgadas en esta orden los titulares de explotaciones de acuicultura continental.

La formalización de la declaración del seguro se considerará solicitud de ayuda, siempre que se realice dentro de los períodos de suscripción establecidos por la normativa del plan anual vigente establecido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y, además, se cumplan los distintos puntos referentes a la subvención que se contengan en la declaración del seguro. En todo caso, en la declaración del seguro se especificará, en la parte de subvenciones para comunidades autónomas, la expresión literal de "subvención de la Comunidad Autónoma de Galicia".

---

## MADRID

### ADSG

(B.O.C.M. de 11 de enero de 2021)

**EXTRACTO de la Orden 5816/2020, de 29 de diciembre, de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, por la que se convocan para el año 2021 las ayudas destinadas a las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganaderas reguladas en la Orden 684/2016, de 28 de abril.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en Base de Datos Nacional de Subvenciones (<https://www.pap.hacienda.gob.es/bdnstrans/GE/es/convocatorias>).

Las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera que estén oficialmente reconocidas por la Comunidad de Madrid y que estén inscritas en el registro de agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas.

Plazo de presentación de solicitudes

Un mes, contando a partir del día siguiente de la publicación de este extracto en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

---

## PRODUCTOS AGRÍCOLAS

(B.O.C.M. de 11 de enero de 2021)

**EXTRACTO de la Orden 5817/2020, de 29 de diciembre, de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, por la que convocan para 2021 las ayudas a las microempresas, pequeñas y medianas empresas (PYMES) y empresas intermedias para el fomento de las inversiones en transformación, comercialización o desarrollo de los productos agrícolas, cofinanciadas por el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), al amparo de la Orden 766/2016, de 10 de mayo.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en Base de Datos Nacional de Subvenciones (<https://www.pap.hacienda.gob.es/bdnstrans/GE/es/convocatorias>).

Las industrias agroalimentarias que tengan la condición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (PYMES) y empresas intermedias, cuyas instalaciones estén radicadas en la Comunidad de Madrid, que ejerzan alguna de las actividades de transformación y comercialización o desarrollo de los productos agrícolas del Anexo I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) o del algodón.

El fomento de las inversiones materiales e inmateriales para la mejora de las condiciones de transformación, comercialización o desarrollo de los productos agrícolas, previstas en el artículo 17 del Reglamento (UE) número 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), e integradas en la submedida 4.2. "Ayudas a Inversiones en la industria agraria y alimentaria" del Programa de Desarrollo Rural de la Comunidad de Madrid 2014-2020 (PDR-CM 2014-2020).

Plazo de presentación de solicitudes

Veinte días hábiles contados a partir del día siguiente al de la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID de este extracto de la citada convocatoria.

---

## PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES DE COMPAÑÍA

(B.O.C.M. de 12 de enero de 2021)

**EXTRACTO de la Orden 5822/2020, de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, por la que se convocan para el año 2021 las ayudas destinadas a las Entidades Locales, para fomentar la protección de los animales de compañía en la Comunidad de Madrid reguladas por la Orden 1125/2017, de 25 de mayo, de la Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio, modificada por la Orden 26/2018, de 30 de mayo, de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en BDNS (<http://www.infosubvenciones.es/bdnstrans/GE/es/index>).

*Beneficiarios* Entidades Locales de la Comunidad de Madrid.

*Plazo de presentación de solicitudes* Quince días a partir del día siguiente al de la publicación del extracto en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

---

## PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES DE COMPAÑÍA

(B.O.C.M. de 14 de enero de 2021)

**EXTRACTO de la Orden 5823/2020, de 30 de diciembre, de la Consejería de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Sostenibilidad, por la que se convocan para el año 2021 las ayudas destinadas a entidades sin ánimo de lucro para fomentar la protección de los animales de compañía en la Comunidad de Madrid, reguladas por la Orden 1125/2017, de 25 de mayo, de la Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio, modificada por la Orden 26/2018, de 30 de mayo.**

De conformidad con lo previsto en los artículos 17.3.b) y 20.8.a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se publica el extracto de la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en BDNS (<http://www.infosubvenciones.es/bdnstrans/GE/es/index>).

*Beneficiarios* Las entidades sin ánimo de lucro legalmente constituidas cuyo fin principal sea la protección y defensa de los animales, que estén en posesión del título de entidad colaboradora y que, en caso de tener albergue, esté inscrito en el Registro de Centros de Animales de Compañía de la Comunidad de Madrid de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 de la Ley 4/2016, de 22 de julio, de Protección de Animales de Compañía de la Comunidad de Madrid.

*Plazo de presentación de solicitudes* Quince días a partir del día siguiente al de la publicación del extracto en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

# 2. LEGISLACIÓN

## I. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



UNIÓN DE CRIADORES DE TOROS DE LIDIA: CONVENIO

(B.O.E. de 22 de diciembre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 10 de diciembre de 2020, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se publica el Convenio con la Unión de Criadores de Toros de Lidia, para el depósito y custodia de material genético de animales de razas puras, consignado en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.**

**Primera. Objeto del convenio.** El objeto del presente convenio es establecer el marco de colaboración entre las partes para proceder a la ejecución del depósito, custodia y devolución, en su caso, de material genético de la raza pura de Lidia a depositar en el BGA.

**Segunda. Obligaciones de las partes.** 1. Para el debido cumplimiento del objeto del presente convenio, el MAPA se compromete a:

a) Coordinar y supervisar tanto la custodia como la devolución del material genético de la raza pura de Lidia que depositen los ganaderos de la Unión de Criadores de Toros de Lidia en el BGA.

b) Reconocer la propiedad del material de esta raza depositado en el BGA a los ganaderos de la Unión de Criadores de Toros de Lidia, que deposita dicho material.

c) Liberar el material depositado, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia (en adelante CNZ), para el uso por parte de los ganaderos de la Unión de Criadores de Toros de Lidia, propietarios del material genético, o por la entidad o persona física que estos autoricen, en las siguientes circunstancias:

1. Reconstitución de una raza extinta.

2. Apoyo a la conservación de una raza en peligro de extinción, mediante el incremento de la diversidad genética, gracias a la introducción de alelos desaparecidos en la población silvestre.

3. Por destrucción en el Banco de Germoplasma de Origen del duplicado del material depositado en el BGA.

d) Citar como colaboradora a la Unión de Criadores de Toros de Lidia, en lo que se refiere al contenido de este Convenio, en la publicidad o difusión que pueda realizarse de los resultados de dichas actividades.

2. Para el debido cumplimiento del objeto del presente convenio, la Unión de Criadores de Toros de Lidia se compromete a:

a) Facilitar el personal técnico especializado para colaborar en las tareas de elección de las muestras, comunicando al BGA los datos del mismo con la suficiente antelación, hacerse cargo de las muestras seleccionadas y transportarlas a su destino en las condiciones previstas en la normativa aplicable al efecto.

b) Cumplir en todo momento con las normas recogidas en el Procedimiento Normalizado de Trabajo elaborado por el BGA, que se adjunta al presente convenio.

c) Garantizar que mientras el personal designado por la misma se encuentre dentro de las instalaciones del Banco Nacional de Germoplasma Animal, cumplirá las instrucciones que se le comuniquen por la Dirección del citado Banco.

d) Presentar los informes necesarios que justifiquen la utilización del material depositado en el BGA y el correcto manejo tras su retirada a la CNZ, con el objeto de que esta informe sobre su utilización.

e) En los supuestos 1 y 2 del apartado c) del párrafo 1 de la presente cláusula, el responsable de la retirada del material genético del BGA tendrá la obligación de reponer el mismo número de muestras y con la misma representatividad genética que las empleadas para las dos finalidades consideradas.

f) Citar como colaborador al BGA sito en Colmenar Viejo (Madrid), y al MAPA, en lo que se refiere al contenido de este convenio, en la publicidad o difusión que pueda realizarse de los resultados de dichas actividades.

g) Como asociación de criadores reconocida de forma oficial por la autoridad competente, cumplir todos los requisitos y aspectos derivados del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

**Tercera. Financiación.** Las actuaciones objeto del presente convenio no suponen contraprestación económica alguna a favor de la asociación por parte del MAPA ni compromiso de gasto para este Departamento.

En ningún caso la firma del presente convenio conllevará un compromiso de gasto para la Unión de Criadores de Toros de Lidia.

**Cuarta. Régimen de personal.** El régimen de personal aplicable a cada parte no se verá alterado por la realización de las actividades objeto de este convenio, ni porque el personal designado por la Unión de Criadores de Toros de Lidia realice alguna actividad en las dependencias del BGA. Así, el personal de la asociación continuará siendo tal, sin que exista la más mínima apariencia de relación laboral o de sometimiento al poder de dirección de la Administración General del Estado.

**Quinta. Comisión de seguimiento.** Para el seguimiento de las actuaciones previstas en el presente convenio, se crea una comisión de seguimiento, con la siguiente composición y funciones:

1. Composición:

a) Por parte del MAPA: El/La Subdirector/a General de Medios de Producción Ganaderos que actuará como Presidente de la Comisión o persona a quien designe al efecto como sustituto, y otro funcionario de dicha Subdirección designado por el Subdirector/a que actuará como Secretario/a de la Comisión.

b) Por parte de BGA (CENSYRA de Colmenar Viejo): El responsable técnico del BGA.

c) Por parte de los propietarios de las dosis, el Presidente de la Unión de Criadores de Toros de Lidia, o persona a quien designe al efecto como sustituto.

2. Funciones:

a) Llevar a cabo el seguimiento de la ejecución y cumplimiento del convenio.

b) Proponer y diseñar medidas y actuaciones complementarias que se juzguen de interés.

3. Régimen de constitución y de adopción de acuerdos:

La comisión se constituirá en el momento en el que surja algún asunto a tratar en relación al depósito y custodia del material almacenado y de forma extraordinaria, siempre que lo solicite alguno de sus miembros. Para la adopción de acuerdos será precisa la unanimidad de ambas partes.

**Sexta. Modificación y extinción.** 1. El presente convenio podrá ser modificado, por mutuo acuerdo de las partes, mediante la formalización de la oportuna Adenda de Modificación, que deberá ser suscrita con anterioridad a la expiración del plazo de duración del mismo.

2. Serán causas de extinción del presente convenio las previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. En todos los casos, finalizado el convenio, el material genético de la raza pura de Lidia depositado por la Unión de Criadores de Toros de Lidia en el BGA, permanecerá en el mismo, salvo que la citada Asociación y/o el ganadero propietario del material solicite su devolución.

3. En caso de incumplimiento del convenio se estará a lo dispuesto en el artículo 51.2.c de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, no estableciéndose indemnización por perjuicios derivados de la resolución del convenio debido a incumplimientos de las partes.

**Séptima. Duración.** El presente convenio surtirá efectos una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y publicado en

el «Boletín Oficial del Estado», y tendrá una duración de 4 años conforme el artículo 49.h.1.º de la citada Ley, previéndose la posibilidad de prórroga durante un periodo adicional de 4 años más por unanimidad de las partes, tal y como contempla el artículo 49.h.2.º de la mencionada Ley.

**Octava. Régimen jurídico y resolución de conflictos.** El presente convenio se firma al amparo del Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Las cuestiones litigiosas a las que pueda dar lugar la interpretación y el cumplimiento del presente convenio, que no hayan podido ser resueltas por las partes, serán de conocimiento y competencia de la jurisdicción contencioso administrativa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

## ASOCIACIÓN DE GANADEROS DE RESES DE LIDIA: CONVENIO

(B.O.E. de 6 de diciembre de 2020)

**RESOLUCIÓN de 17 de diciembre de 2020, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, por la que se publica el Convenio con la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia, para el depósito y custodia de material genético de animales de razas puras, consignado en el Banco Nacional de Germoplasma Animal.**

**Primera. Objeto del convenio.** El objeto del presente convenio es establecer el marco de colaboración entre las partes para proceder a la ejecución del depósito, custodia y devolución, en su caso, de material genético de la raza pura de Lidia a depositar en el BGA.

**Segunda. Obligaciones de las partes.** 1. Para el debido cumplimiento del objeto del presente convenio, el MAPA se compromete a:

a) Coordinar y supervisar tanto la custodia como la devolución del material genético de la raza pura de Lidia que depositen los ganaderos de la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia en el BGA.

b) Reconocer la propiedad del material de esta raza depositado en el BGA a los ganaderos de la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia, que deposita dicho material.

c) Liberar el material depositado, previo informe de la Comisión Nacional de Zootecnia (en adelante «CNZ»), para el uso por parte de los ganaderos de la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia, propietarios del material genético, o por la entidad o persona física que estos autoricen, en las siguientes circunstancias:

1. Reconstitución de una raza extinta.

2. Apoyo a la conservación de una raza en peligro de extinción, mediante el incremento de la diversidad genética, gracias a la introducción de alelos desaparecidos en la población silvestre.

3. Por destrucción en el Banco de Germoplasma de Origen del duplicado del material depositado en el BGA.

d) Citar como colaboradora a la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia, en lo que se refiere al contenido de este convenio, en la publicidad o difusión que pueda realizarse de los resultados de dichas actividades.

2. Para el debido cumplimiento del objeto del presente convenio, la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia se compromete a:

a) Facilitar el personal técnico especializado para colaborar en las tareas de elección de las muestras, comunicando al BGA los datos del mismo con la suficiente antelación, hacerse cargo de las muestras seleccionadas y transportarlas a su destino en las condiciones previstas en la normativa aplicable al efecto.

b) Cumplir en todo momento con las normas recogidas en el Procedimiento Normalizado de Trabajo elaborado por el BGA, que se adjunta al presente convenio.

c) Garantizar que mientras el personal designado por la misma se encuentre dentro de las instalaciones del Banco Nacional de Germoplasma Animal, cumplirá las instrucciones que se le comuniquen por la Dirección del citado Banco.

d) Presentar los informes necesarios que justifiquen la utilización del material depositado en el BGA y el correcto manejo tras su retirada a la CNZ, con el objeto de que esta informe sobre su utilización.

e) En los supuestos 1 y 2 del apartado c) del párrafo 1 de la presente cláusula, el responsable de la retirada del material genético del BGA tendrá la obligación de reponer el mismo número de muestras y con la misma representatividad genética que las empleadas para las dos finalidades consideradas.

f) Citar como colaborador al BGA sito en Colmenar Viejo (Madrid), y al MAPA, en lo que se refiere al contenido de este convenio, en la publicidad o difusión que pueda realizarse de los resultados de dichas actividades.

g) Como asociación de criadores reconocida de forma oficial por la autoridad competente, cumplir todos los requisitos y aspectos derivados del Real Decreto 45/2019, de 8 de febrero.

**Tercera. Financiación.** Las actuaciones objeto del presente convenio no suponen contraprestación económica alguna a favor de la asociación por parte del MAPA ni compromiso de gasto para este Departamento.

En ningún caso la firma del presente convenio conllevará un compromiso de gasto para la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia.

**Cuarta. Régimen de personal.** El régimen de personal aplicable a cada parte no se verá alterado por la realización de las actividades objeto de este convenio, ni porque el personal designado por la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia realice alguna actividad en las dependencias del BGA. Así, el personal de la asociación continuará siendo tal, sin que exista la más mínima apariencia de relación laboral o de sometimiento al poder de dirección de la Administración General del Estado.

**Quinta. Comisión de seguimiento.** Para el seguimiento de las actuaciones previstas en el presente convenio, se crea una comisión de seguimiento, con la siguiente composición y funciones:

1. Composición:

a) Por parte del MAPA: El/La Subdirector/a General de Medios de Producción Ganaderos que actuará como Presidente de la Comisión o persona a quien designe al efecto como sustituto, y otro funcionario de dicha Subdirección designado por el Subdirector/a que actuará como Secretario/a de la Comisión.

b) Por parte de BGA (CENSYRA de Colmenar Viejo): El responsable técnico del BGA.

c) Por parte de los propietarios de las dosis, el Presidente de la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia, o persona a quien designe al efecto como sustituto.

2. Funciones:

- a) Llevar a cabo el seguimiento de la ejecución y cumplimiento del convenio.
- b) Proponer y diseñar medidas y actuaciones complementarias que se juzguen de interés dentro del ámbito y obligaciones que las partes asumen en la cláusula segunda del convenio.

3. Régimen de constitución y de adopción de acuerdos:

La comisión se constituirá en el momento en el que surja algún asunto a tratar en relación al depósito y custodia del material almacenado y de forma extraordinaria, siempre que lo solicite alguno de sus miembros. Para la adopción de acuerdos será precisa la unanimidad de todas las partes.

**Sexta. Modificación y extinción.** 1. El presente convenio podrá ser modificado, por mutuo acuerdo de las partes, mediante la formalización de la oportuna Adenda de Modificación, que deberá ser suscrita con anterioridad a la expiración del plazo de duración del mismo.

2. Serán causas de extinción del presente convenio las previstas en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. En todos los casos, finalizado el convenio, el material genético de la raza pura de Lidia depositado por la Asociación de Ganaderos de Reses de Lidia en el BGA, permanecerá en el mismo, salvo que la citada Asociación y/o el ganadero propietario del material solicite su devolución.

3. En caso de incumplimiento del convenio se estará a lo dispuesto en el artículo 51.2.c de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, no estableciéndose indemnización por perjuicios derivados de la resolución del convenio debido a incumplimientos de las partes.

**Séptima. Duración.** El presente convenio surtirá efectos una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado», y tendrá una duración de cuatro años conforme el artículo 49.h.1.º de la citada Ley, previéndose la posibilidad de prórroga durante un periodo adicional de cuatro años más por unanimidad de las partes, tal y como contempla el artículo 49.h.2.º de la mencionada Ley.

**Octava. Régimen jurídico y resolución de conflictos.** El presente convenio se firma al amparo del capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Las cuestiones litigiosas a las que pueda dar lugar la interpretación y el cumplimiento del presente convenio, que no hayan podido ser resueltas por las partes, serán de conocimiento y competencia de la jurisdicción contencioso administrativa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de dicha jurisdicción.

## III. UNION EUROPEA



### MEDICAMENTOS VETERINARIOS

(D.O.U.E. de 11 de enero de 2021)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/16 DE LA COMISIÓN de 8 de enero de 2021 por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos).**

#### SECCIÓN 1 DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1 Definiciones** A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) "usuario": cualquier persona que interactúe con la base de datos de la Unión sobre medicamentos mediante las funciones de dicha base de datos;
- b) "superusuario": un usuario que ha sido designado por cada titular de autorización de comercialización, por la autoridad competente, por la Agencia o por la Comisión y que está autorizado por la Agencia para llevar a cabo acciones en la base de datos de la Unión sobre medicamentos con arreglo a los derechos de acceso asignados a su perfil;
- c) "usuario controlado": cualquier usuario autorizado por un superusuario para llevar a cabo acciones en su nombre en la base de datos de la Unión sobre medicamentos con arreglo a los derechos de acceso asignados al perfil de dicho superusuario;
- d) "formato abierto": el formato definido en el artículo 2, punto 14, de la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo (3);
- e) "formato legible por máquina": el formato definido en el artículo 2, punto 13, de la Directiva (UE) 2019/1024;
- f) "datos estructurados": datos en un formato predefinido y normalizado que pueden ser analizados, organizados y procesados por ordenadores;
- g) "sistemas de la Unión": sistemas informáticos de la Unión Europea controlados por la Agencia, la Comisión o los Estados miembros;
- h) "datos restringidos": cualquier dato no clasificado como público, según se establece en la política de acceso mencionada en el artículo 13 del presente Reglamento.

**Artículo 2 Desarrollo, gestión y mejora de la base de datos de la Unión sobre medicamentos** 1. A más tardar el 28 de enero de 2022, la Agencia desarrollará y pondrá en servicio una base de datos que cumpla al menos los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

2. Después del 28 de enero de 2022, la Agencia mejorará las funcionalidades existentes de la base de datos y desarrollará otras funcionalidades que se consideren adecuadas y sean acordadas por las autoridades competentes y la Comisión.

A más tardar el 28 de enero de 2022, la Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y los titulares de autorizaciones de comercialización, elaborará un plan para seguir desarrollando y mejorando la base de datos de la Unión sobre medicamentos. La Agencia actualizará este plan cada dos años a la luz de los progresos realizados y de las necesidades determinadas por la red reguladora mencionada en el capítulo X del Reglamento (UE) 2019/6, así como de la información facilitada por los usuarios de la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

3. Al crear la base de datos de la Unión sobre medicamentos, la Agencia utilizará, en la mayor medida posible, soluciones que ya existan, que estén en fase de desarrollo en la red reguladora o que estén disponibles comercialmente, siempre que cumplan los objetivos de dicha base de datos.

**Artículo 3 Presentación de información sobre medicamentos veterinarios por las autoridades competentes para su introducción inicial en la base de datos de la Unión sobre medicamentos** 1. Las autoridades competentes presentarán, por vía electrónica, la información requerida en virtud del artículo 155 del Reglamento (UE) 2019/6 utilizando para ello el formato fijado por la Agencia para la introducción inicial en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

A más tardar el 21 de enero de 2021, la Agencia fijará el formato de los datos y documentos ("conjunto de datos") que constituyen conjuntamente la información que debe facilitarse.

2. Las autoridades competentes, antes de presentar sus datos sobre medicamentos veterinarios a la Agencia, los catalogarán con arreglo a las especificaciones detalladas establecidas en los anexos II y III del presente Reglamento.

La Agencia velará por que, para catalogar los datos, se disponga de los términos controlados requeridos, entre ellos los relativos a las sustancias y a los datos de la organización, que contengan términos e identificadores de datos únicos y cuyos valores solo puedan seleccionarse de un conjunto de valores predefinido especificado o gestionado por la Agencia.

3. Cuando el conjunto de datos de un medicamento veterinario específico esté incompleto por motivos históricos [debido a que las autoridades competentes o los titulares de autorizaciones de comercialización no estuvieran obligados a presentar datos o documentos antes de la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6], las autoridades competentes indicarán claramente, en los conjuntos de datos que proporcionen, cualquier campo para el que no se disponga de ningún valor en el momento de la introducción inicial.

4. Las autoridades competentes presentarán los documentos disponibles en formato abierto y, para el mayor número posible de documentos, legible por máquina que permita su archivo a largo plazo.

5. Las autoridades competentes presentarán la información en, al menos, una lengua oficial de la Unión.

6. A más tardar el 28 de julio de 2021, la Agencia ofrecerá el entorno y el apoyo informático necesarios para que las autoridades competentes realicen ensayos de carga masiva de información para su introducción inicial en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

**Artículo 4 Calendario de la presentación para la introducción inicial de datos sobre diversos tipos de medicamentos veterinarios** 1. Además del requisito establecido en el artículo 155 del Reglamento (UE) 2019/6:

a) a más tardar el 28 de enero de 2022, las autoridades competentes presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre:

- i) todos los medicamentos veterinarios homeopáticos registrados en su Estado miembro en ese momento,
- ii) todos los medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo en su Estado miembro en ese momento;

b) a más tardar el 28 de enero de 2024, las autoridades competentes presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos veterinarios que estén excluidos en su Estado miembro de las disposiciones relativas a la autorización de comercialización en ese momento.

2. Las autoridades competentes utilizarán el formato mencionado en el artículo 3, apartado 1, y las especificaciones detalladas de la información que debe facilitarse indicadas en los anexos II y III del presente Reglamento.

**Artículo 5 Orden de precedencia** En caso de discrepancia entre los conjuntos de datos ya existentes en los sistemas de los Estados miembros y la base de datos de la Unión sobre medicamentos, prevalecerá esta última en lo que respecta a la información contenida en ella.

Ello no impedirá que los Estados miembros sincronicen la base de datos de la Unión sobre medicamentos con la información más actualizada sobre medicamentos veterinarios que se derive del proceso regulador en curso y que figure en los sistemas nacionales.

## SECCIÓN 2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

### Artículo 6 Interfaz de usuario

1. La base de datos de la Unión sobre medicamentos incluirá interfaces gráficas de usuario que permitirán a los usuarios acceder con arreglo a sus derechos de acceso establecidos en los artículos 12 y 13.

2. La Agencia velará por que el desarrollo, el funcionamiento y la gestión de la base de datos de la Unión sobre medicamentos se ajusten a la Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo.

3. La interfaz gráfica de usuario de la base de datos de la Unión sobre medicamentos apoyará un diseño web adaptativo.

4. La interfaz gráfica de usuario de la base de datos de la Unión sobre medicamentos para el público en general estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.

5. La interfaz gráfica de usuario de la base de datos de la Unión sobre medicamentos para superusuarios y usuarios controlados estará disponible al menos en lengua inglesa.

**Artículo 7 Componentes** La base de datos de la Unión sobre medicamentos constará, como mínimo, de los componentes siguientes:

a) un componente de gestión de acceso que, mediante procesos de autenticación y autorización, gestione el control del acceso a los datos o a las funcionalidades y garantice que los superusuarios y los usuarios controlados tengan el acceso adecuado a los recursos proporcionados por la base de datos de la Unión sobre medicamentos y a los permisos correspondientes para llevar a cabo acciones en dicha base de datos;

b) un componente de presentación de datos y documentos que permita enviar a la base de datos de la Unión sobre medicamentos datos y documentos relativos a nuevos medicamentos veterinarios, modificaciones y otros cambios posteriores a la autorización en los conjuntos de datos ya existentes en dicha base de datos;

c) un componente de repositorio de datos y documentos que gestione todos los datos y documentos que entran en la base de datos de la Unión sobre medicamentos y que utilice al menos las funcionalidades siguientes:

i) una funcionalidad de registro de datos que gestione la capacidad de grabar datos, incluso con versiones,

ii) una funcionalidad de validación de la calidad de los datos que gestione automáticamente la validación técnica y el control de calidad de los datos antes de su registro en la base de datos de la Unión sobre medicamentos,

- iii) una funcionalidad de historial de datos que gestione la pista de auditoría y la trazabilidad de los cambios en los datos,
- iv) una funcionalidad de gestión de documentos que gestione el almacenamiento y las versiones de los documentos almacenados para distinguir entre las últimas versiones aprobadas, las versiones aprobadas anteriormente pero sustituidas por otras más recientes, y las versiones rechazadas como consecuencia del rechazo de modificaciones que no exigen evaluación, así como el acceso a los documentos;
- d) un portal de la base de datos de la Unión sobre medicamentos que, mediante la publicación de datos, la búsqueda, visualización y exportación de datos, así como el análisis de datos, presente información a los usuarios y ponga a su disposición determinadas funciones con arreglo a sus derechos de acceso;
- e) un componente para gestionar modificaciones que no exigen evaluación, gracias al cual la autoridad competente pertinente o la Comisión, según proceda, pueda recibir notificaciones y aprobar o rechazar las modificaciones que no exigen evaluación antes de la actualización en la base de datos de la Unión sobre medicamentos, actualizar los conjuntos de datos en consecuencia, y almacenar y actualizar la documentación conexas;
- f) un módulo para el público en general, al que se acceda a través del portal de la base de datos de la Unión sobre medicamentos y que permita al público ver todos los datos y documentos sobre medicamentos veterinarios mencionados en el artículo 56 del Reglamento (UE) 2019/6 que estén a disposición pública, así como realizar búsquedas en ellos.

**Artículo 8 Funcionalidades de la base de datos de la Unión sobre medicamentos** La base de datos de la Unión sobre medicamentos tendrá al menos las funcionalidades enumeradas en el anexo I.

**Artículo 9 Mecanismo de intercambio electrónico de datos y documentos para el intercambio con otros sistemas** La Agencia garantizará que se cumpla lo siguiente:

- a) el mecanismo de intercambio electrónico de datos y documentos, en la medida en que la operatividad óptima de la base de datos de la Unión sobre medicamentos no afecte negativamente a otros sistemas de la Unión, sigue las normas internacionales vigentes reconocidas para la identificación de medicamentos y el intercambio de información sobre medicamentos o sus subconjuntos pertinentes;
- b) la estructura de los datos de la base de datos de la Unión sobre medicamentos es coherente con la de otros sistemas de la Unión que utilicen los mismos datos de referencia;
- c) la base de datos de la Unión sobre medicamentos funciona como el repositorio de datos maestros de la Unión en el que se registra información sobre medicamentos veterinarios;
- d) la base de datos de la Unión sobre medicamentos ofrece una funcionalidad que permite a otros sistemas interactuar con ella;
- e) la base de datos de la Unión sobre medicamentos consume datos de referencia de otras bases de datos o de herramientas informáticas existentes para evitar la duplicación de la introducción de datos a nivel de la Unión y garantizar la calidad de los datos;
- f) la base de datos de la Unión sobre medicamentos puede consumir datos estructurados facilitados durante el proceso regulador, según proceda;
- g) la base de datos de la Unión sobre medicamentos proporciona los datos necesarios a la base de datos de farmacovigilancia de la Unión;
- h) la base de datos de la Unión sobre medicamentos está vinculada a la base de datos de la Unión sobre fabricación, importación y distribución al por mayor;
- i) la base de datos de la Unión sobre medicamentos tiene una interfaz de programación de aplicaciones (API) orientada al servicio para el intercambio de datos y documentos con los sistemas utilizados por los titulares de autorizaciones de comercialización, las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión.

**Artículo 10 Formato para la presentación electrónica a la base de datos de la Unión sobre medicamentos** La Agencia garantizará que se cumpla lo siguiente:

- a) el formato para presentación electrónica está compuesto por documentos y datos estructurados sobre medicamentos veterinarios, según proceda;
- b) el formato de los datos:
  - i) en la medida en que la operatividad óptima de la base de datos de la Unión sobre medicamentos no afecte negativamente a otros sistemas de la Unión, sigue las normas internacionales vigentes reconocidas para la identificación de medicamentos y el intercambio de información sobre medicamentos o los subconjuntos pertinentes de dichas normas,
  - ii) en la medida de lo posible, utiliza datos estructurados y términos controlados, como los relativos a las sustancias y a los datos de la organización, para garantizar la calidad de los datos;
- c) los documentos se facilitan en un formato abierto y legible por máquina que permita su archivo a largo plazo.

### **SECCIÓN 3 DISPOSICIONES PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS**

**Artículo 11 Protección de la información comercial confidencial** Los datos sobre el volumen anual de ventas de los medicamentos veterinarios serán visibles en la base de datos de la Unión sobre medicamentos únicamente para las autoridades competentes pertinentes, la Comisión y la Agencia, así como para los titulares de autorizaciones de comercialización a cuyos medicamentos veterinarios se refieran dichos datos.

**Artículo 12 Seguridad de los intercambios de información** 1. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes y la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, someterá la base de datos de la Unión sobre medicamentos a los procedimientos de control de la seguridad antes de ponerla en funcionamiento.

2. La Agencia garantizará que los componentes accesibles en internet de la base de datos de la Unión sobre medicamentos cuenten con protección suficiente contra el riesgo de ciberdelincuencia durante toda la vida útil de la base de datos.

3. La Agencia obligará a que los superusuarios y los usuarios controlados se sometan a procedimientos de autenticación y autorización cada vez que utilicen la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

4. La Agencia garantizará el almacenamiento y el intercambio seguros de todos los datos almacenados en la base de datos de la Unión sobre medicamentos utilizando protocolos de seguridad y reglas de conectividad basadas en normas abiertas de dominio público establecidas por organismos u organizaciones internacionales de normalización.

5. La Agencia limitará el acceso a los tipos de información a los que solo pueden acceder los superusuarios y los usuarios controlados, así como a las funciones que solamente ellos pueden ejecutar. La política de acceso prevista en el artículo 13 se ajustará a la clasificación de seguridad de los datos expuestos y cumplirá los requisitos de seguridad de la Agencia, garantizando la separación de responsabilidades y restringiendo el acceso a los datos.

6. La Agencia velará por que la base de datos de la Unión sobre medicamentos proporcione la pista de auditoría y la trazabilidad de:
- las actuaciones reguladoras que lleven a cabo en ella los superusuarios o los usuarios controlados, y
  - los cambios en los conjuntos de datos que contiene y que hayan sido realizados por los superusuarios o los usuarios controlados.

**Artículo 13 Política de acceso para superusuarios y usuarios controlados** 1. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes y la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, desarrollará y gestionará una política de acceso.

2. La política de acceso establecerá los niveles de acceso permitidos a los superusuarios, de manera que se garantice el funcionamiento correcto de la base de datos de la Unión sobre medicamentos, al tiempo que se salvaguardan la información comercial confidencial y los datos personales y se garantiza el respeto de las especificaciones de la base de datos establecidas en el presente Reglamento.

3. La Agencia será responsable de la gestión de los derechos de acceso de los superusuarios a la base de datos de la Unión sobre medicamentos, tal como se establece en la política de acceso.

4. Los superusuarios serán responsables de gestionar los derechos de acceso de los usuarios controlados con respecto a los conjuntos de datos sobre medicamentos veterinarios que estén bajo su responsabilidad. Ello no eximirá a los superusuarios de su responsabilidad jurídica.

**Artículo 14 Acceso para el público en general** 1. El público en general podrá ver la información de la base de datos de la Unión sobre medicamentos que esté a disposición pública y realizar búsquedas avanzadas en esa información con uno o varios criterios basados en los campos de datos que figuren en ella, con la posibilidad de exportar los resultados de la búsqueda.

2. No se exigirá registro, autorización ni autenticación para el acceso del público en general a la información que esté a disposición pública. El acceso también será gratuito.

#### **SECCIÓN 4 ESPECIFICACIONES DETALLADAS DE LA INFORMACIÓN Y LOS DATOS QUE SE DEBEN INCLUIR, ACTUALIZAR Y COMPARTIR EN LA BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS**

**Artículo 15 Especificaciones detalladas de la información que se debe incluir, actualizar y compartir** 1. La base de datos de la Unión sobre medicamentos contendrá la información pertinente basada en los datos y documentos presentados de conformidad con los artículos 8, 58, 61, 62, 87 y 102 y en el anexo III del Reglamento (UE) 2019/6.

2. La base de datos de la Unión sobre medicamentos identificará de forma permanente y única cada medicamento veterinario. En dicha identificación se detallará el tamaño del envase.

Los titulares de autorizaciones de comercialización harán referencia a esta identificación única en cualquier presentación posterior relacionada con el medicamento veterinario de que se trate.

3. La base de datos de la Unión sobre medicamentos identificará los medicamentos veterinarios autorizados en varios Estados miembros con arreglo a un mismo procedimiento de autorización de comercialización.

4. Se mantendrán referencias cruzadas adecuadas para vincular los datos y los documentos conexos que figuren en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

5. La Agencia velará por que las referencias a los medicamentos veterinarios y a los documentos se mantengan estables durante toda la vida de los medicamentos.

**Artículo 16 Información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6** La Agencia velará por que la base de datos de la Unión sobre medicamentos contenga los campos de datos especificados en el anexo II con sus descripciones y en los formatos indicados en dicho anexo para registrar la información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6.

**Artículo 17 Datos que se deben incluir en la base de datos de la Unión sobre medicamentos además de la información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6** La Agencia velará por que, además de la información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 que se haya registrado mediante los campos de datos indicados en el artículo 16, la base de datos de la Unión sobre medicamentos contenga también al menos los campos de datos especificados en el anexo III, con sus descripciones y en los formatos indicados.

**Artículo 18 Responsabilidad de incluir, actualizar y compartir la información** 1. A partir del 28 de enero de 2022, las autoridades competentes o la Comisión, según proceda, en un plazo de 30 días a partir del resultado positivo del procedimiento de autorización de comercialización con arreglo al capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, del registro con arreglo al capítulo V del Reglamento (UE) 2019/6, del permiso para el uso con arreglo al artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 o de la aprobación para el comercio paralelo con arreglo al artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6, crearán entradas nuevas o provisionales, según corresponda, en la base de datos de la Unión sobre medicamentos relativas a los medicamentos bajo su responsabilidad, introduciendo en ellas los datos y documentos que hayan recibido de los solicitantes por vía electrónica.

La autoridad competente pertinente o la Comisión, según proceda, actualizará dichas entradas con respecto al informe de evaluación, tan pronto como esté disponible, tras suprimir cualquier información comercial confidencial que este contenga.

2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, velará por que se definan normas y se proporcione orientación para facilitar la coherencia de los datos entre los sistemas nacionales y la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

3. Las autoridades competentes, la Comisión y la Agencia velarán por que los datos introducidos en la base de datos de la Unión sobre medicamentos se ajusten al formato y las especificaciones establecidos en el presente Reglamento.

4. Las actualizaciones de la base de datos de la Unión sobre medicamentos mencionadas el artículo 67, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6 se efectuarán en un plazo de 30 días a partir de la finalización del procedimiento establecido en el artículo 67, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

5. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán los cambios en la disponibilidad de cada medicamento veterinario en cada Estado miembro pertinente tan pronto como tengan conocimiento de ellos.

6. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán las fechas de suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión tan pronto como se produzcan tales cambios.

Si el titular de la autorización de comercialización incumple esta obligación en un plazo de 30 días, las autoridades competentes o la Comisión, según proceda, registrarán y actualizarán esta información.

En caso de desacuerdo, tendrán precedencia las entradas de las autoridades competentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

7. Las autoridades competentes del Estado miembro de destino serán responsables de registrar la información necesaria sobre los medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo que estén bajo su responsabilidad.

8. Los titulares de autorizaciones de comercialización serán responsables de garantizar que los datos y documentos que registren en los conjuntos de datos existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos correspondientes a sus medicamentos veterinarios sean correctos y estén actualizados.

9. Cuando los titulares de una autorización de comercialización concedida con arreglo al capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, de un registro de medicamentos veterinarios homeopáticos reconocido con arreglo al capítulo V del Reglamento (UE) 2019/6, de medicamentos veterinarios contemplados en el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 o de una aprobación para el comercio paralelo de medicamentos veterinarios con arreglo al artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6 observen problemas de calidad de los datos o los documentos en las entradas creadas para sus medicamentos veterinarios de conformidad con el apartado 1, o actualizadas de conformidad con el apartado 4, los notificarán inmediatamente a las autoridades competentes pertinentes o a la Comisión, según proceda, quienes corregirán los datos sin demora, previa verificación de que las solicitudes están justificadas.

10. La Agencia velará por que las responsabilidades establecidas en el presente artículo puedan ser desempeñadas por superusuarios, por usuarios controlados o por sistemas externos a la base de datos de la Unión sobre medicamentos. El acceso de estos sistemas a dicha base de datos recibirá el mismo tratamiento que el de los superusuarios o los usuarios controlados.

#### **Artículo 19 Funcionalidades de la base de datos de la Unión sobre medicamentos que permiten realizar cambios posautorización en los datos**

1. La Agencia velará por que la base de datos de la Unión sobre medicamentos:

a) permita a las autoridades competentes, a la Comisión y a los titulares de autorizaciones de comercialización realizar cambios, que también podrán realizarse en paralelo, en los conjuntos de datos al menos en los casos siguientes:

i) modificaciones que no exigen evaluación,  
ii) modificaciones que exigen evaluación,  
iii) todos los demás cambios previstos en el Reglamento (UE) 2019/6, en particular el volumen anual de ventas, la información sobre la disponibilidad, la introducción en el mercado y la situación de la autorización de comercialización;

b) permita a las autoridades competentes y a la Comisión realizar cualquier otro cambio para actualizar o gestionar la calidad de los conjuntos de datos que figuran en la base de datos de la Unión sobre medicamentos;

c) permita a los titulares de autorizaciones de comercialización agrupar cambios en los conjuntos de datos de medicamentos veterinarios, por ejemplo para realizar un mismo cambio en varios medicamentos veterinarios o para realizar varios cambios en un conjunto de datos;

d) conserve anotaciones sobre las modificaciones registradas que no exigen evaluación y sus resultados respectivos en relación con los medicamentos veterinarios pertinentes, junto con anotaciones sobre los superusuarios o los usuarios controlados que registraron esas modificaciones, sobre quién las aprobó o rechazó y sobre cuándo se llevaron a cabo esas actuaciones;

e) permita a los titulares de autorizaciones de comercialización registrar, en el componente de presentación de datos y documentos, la información de procedimiento necesaria para las modificaciones que no exigen evaluación, según lo descrito en los campos pertinentes que figuran en el anexo III del presente Reglamento, así como introducir proyectos de cambios de los datos que figuran en la base de datos de la Unión sobre medicamentos o cargar versiones actualizadas de los documentos almacenados en esa base de datos en el momento en que se registran en ella las modificaciones;

f) permita confirmar los proyectos de cambios en los datos o mostrar las versiones más recientes de los documentos, y que las versiones de documentos aprobadas previamente se clasifiquen y se almacenen como obsoletas tras la aprobación de modificaciones que no exigen evaluación y que generen cambios en los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos;

g) permita registrar el rechazo de modificaciones que no exigen evaluación que, de aprobarse, habrían generado cambios en los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos, registrando como rechazados los proyectos de cambios en los datos o las versiones actualizadas de los documentos cargadas;

h) permita actualizar los datos o documentos pertinentes almacenados en la base de datos de la Unión sobre medicamentos en caso de aprobación de modificaciones que exigen evaluación y que generen cambios en los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos, y conserve anotaciones sobre los superusuarios o los usuarios controlados que registraron esas modificaciones y sobre cuándo se llevaron a cabo esas actuaciones;

i) envíe las notificaciones automáticas necesarias con arreglo a las funcionalidades 4.1 y 4.2 indicadas en el anexo I.

2. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes y la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, establecerá los principios y el enfoque para la gestión del proceso regulador en caso de modificaciones en paralelo.

#### **SECCIÓN 5 MECANISMOS DE EMERGENCIA QUE SE DEBEN APLICAR EN CASO DE INDISPONIBILIDAD DE CUALQUIERA DE LAS FUNCIONALIDADES DE LA BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS**

**Artículo 20 Mecanismos de emergencia en caso de fallo o indisponibilidad de la base de datos de la Unión sobre medicamentos** 1. La Agencia velará por que, en los casos bajo su control, la base de datos de la Unión sobre medicamentos no esté indisponible durante períodos superiores a tres días laborables.

2. En caso de indisponibilidad de la base de datos de la Unión sobre medicamentos, la Agencia velará por que se muestre un mensaje claro a tal efecto a todos los usuarios.

3. La Agencia velará por que los datos y documentos almacenados en la base de datos de la Unión sobre medicamentos sean recuperables.

4. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes y la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, elaborará mecanismos de emergencia detallados que se deberán aplicar en caso de fallo o indisponibilidad prolongados, por razones ajenas a su control, de la base de datos de la Unión sobre medicamentos o de cualquiera de sus componentes o funcionalidades.

5. Los mecanismos de emergencia detallados describirán los procedimientos que deben seguirse, utilizando medios electrónicos alternativos adecuados, para garantizar la continuidad de los procesos reguladores a los que contribuye la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

**Artículo 21** El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.