

# CUADERNOS VET

Nº 974

21-01-2019-AÑO XXXIII

## CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

### 1. CONVOCATORIAS.....46

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

### 2. LEGISLACIÓN.....49

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

#### CONVOCATORIAS

pág.

#### I. AYUDAS Y BECAS

##### \* Cantabria

ADSG.....46

Razas puras de ganado bovino de carne..... 46

##### \* Extremadura

ADSG y ADSA..... 46

##### \* Galicia

I+D+i en empresas y organismos de investigación.....47

#### II. OFERTAS Y PERSONAL

##### \* Estado

Cabildo Insular de Gran Canaria: convocatoria..... 48

#### LEGISLACIÓN

pág.

#### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

##### MADRID

Plan Integral de Inspección de Sanidad..... 49

#### III. UNIÓN EUROPEA

Regiones de España indemnes de tuberculosis y brucelosis.....57

Autorización y control de los medicamentos (y II)..... 58

Reglamento de medicamentos veterinarios.....61

#### SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Aditivos en piensos: autorización.....70

Edita: CÉSAR MORA OLMEDO  
"EDICIONES GARAÑÓN"  
Av. Palomeras, 74. 28018-MADRID  
Telf.: 91 380 23 92  
Apd. de correos-72026. 28080-MADRID  
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

### CANTABRIA

#### ADSG

(B.O.C. de 14 de enero de 2019)

**EXTRACTO de la Orden del Consejero de Medio Rural, Pesca y Alimentación, de 27 de diciembre de 2018, por la que se convocan las ayudas a las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas reconocidas en Cantabria para el año 2019.**

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>):

Podrán solicitar las ayudas previstas en la orden las ADSG de ganado bovino reconocidas en el territorio de Cantabria conforme lo dispuesto en el Decreto 14/2005 de 3 de febrero, por el que se regulan las agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas en la Comunidad Autónoma de Cantabria, integradas por explotaciones que cumplen los requisitos del apartado 2 del presente artículo. Las subvenciones se canalizarán a través de las propias ADSG que serán las que ejecuten la actividad subvencionable.

Las solicitudes podrán presentarse en el Registro de la Consejería de Medio Rural, Pesca y Alimentación, sito en la C/ Albert Einstein nº 2 de Santander, directamente, o en los lugares y forma previstos en el artículo 105.4 de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, así como a través de registros telemáticos conforme a las disposiciones de la Ley 11/2007 de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

### RAZAS PURAS DE GANADO BOVINO DE CARNE

(B.O.C. de 15 de enero de 2019)

**EXTRACTO de la Orden del consejero de Medio Rural, Pesca y Alimentación, de 28 de diciembre de 2018, por la que se convocan las ayudas para la promoción de razas puras de ganado bovino de carne en Cantabria en el año 2019.**

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>):

Podrá ser beneficiario de las ayudas reguladas por la presente Orden, cualquier persona física o jurídica, incluyendo Sociedades Cooperativas y Sociedades Agrarias de Transformación (SAT), que sean titulares de una explotación ganadera de vacuno, sita en Cantabria.

Las solicitudes se dirigirán a la Dirección General de Ganadería y Desarrollo Rural suscritas por el solicitante correspondiente o, en su caso, por el representante legal a estos efectos, podrán presentarse en el Registro de la Consejería de Medio Rural, Pesca y Alimentación (C/Albert Einstein, nº 2, Santander), en las Oficinas Comarcales de esta Consejería o en cualquiera de los lugares establecidos en el artículo 105.4 de la Ley de Cantabria 6/2002, de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria. Asimismo, se podrán presentar solicitudes a través de registros telemáticos conforme a las disposiciones de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

Las solicitudes se podrán presentar desde el día siguiente a la publicación del extracto de la convocatoria en el Boletín Oficial de Cantabria hasta el 31 de marzo de 2019.

### EXTREMADURA

#### ADSG y ADSA

(D.O.E. de 14 de enero de 2019)

**EXTRACTO de la Orden de 28 de diciembre de 2018 por la que se establece la convocatoria de ayudas para 2019 a las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Ganadera y las Agrupaciones de Defensa Sanitaria Apícola, 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 la convocatoria cuyo texto completo puede consultarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (<http://www.infosubvenciones.gob.es>) y en el presente DOE.

*Beneficiarios.* Agrupaciones de defensa sanitaria ganaderas y apícolas (ADS) que estén reconocidas mediante resolución de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, de acuerdo con el Decreto 160/2014, de 15 de julio y Decreto 194/2005, de 30 de agosto, el día de la publicación de esta convocatoria en el Diario Oficial de Extremadura.

El plazo de presentación de solicitud será de un mes, a contar desde el día siguiente a la publicación de la orden de convocatoria y del extracto en el Diario Oficial de Extremadura.

**EXTRACTO de la Resolución de 17 de diciembre de 2018 por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión, en régimen de concurrencia competitiva, de las ayudas para el fomento de la contratación de personal tecnólogo para la realización de actividades de I+D+i en las empresas y organismos de investigación en Galicia (Programa Principia), y se procede a su convocatoria para el año 2018 (código de procedimiento IN848C).**

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>):

Podrán ser beneficiarios de estas ayudas:

- a) Las empresas, de cualquier tamaño, con domicilio social o centro de trabajo en Galicia.
- b) Los organismos de investigación públicos o privados gallegos o con centro de trabajo en Galicia, toda vez que quedan obligados a destinar la ayuda recibida a usos relacionados con actividades no económicas y relativas a actuaciones de I+D+i.

El plazo de presentación de solicitudes será de tres meses contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta convocatoria en el Diario Oficial de Galicia.

## II. OFERTAS Y PERSONAL

### CANARIAS

#### **CABILDO INSULAR DE GRAN CANARIA: CONVOCATORIA**

*(B.O.C. de 14 de enero de 2019)*

**RESOLUCIÓN de 21 de diciembre de 2018, del Cabildo Insular de Gran Canaria (Las Palmas), referente a la convocatoria para proveer varias plazas.**

**N. de R.: entre otras:**

En el "Boletín Oficial de la Provincia de Las Palmas" número 153, de 21 de diciembre de 2018, se han publicado íntegramente las bases que han de regir la convocatoria para proveer las siguientes plazas de la plantilla de personal funcionario, a cubrir por el sistema de concurso oposición, mediante turno libre:

- Una plaza de Técnica Superior licenciado/a en Veterinaria (Grupo A, Subgrupo A1), perteneciente a la escala de Administración Especial, subescala Técnica Superior, clase Veterinario/a.

Asimismo las bases generales que regulan los procesos selectivos se han publicado íntegramente en el "Boletín Oficial de la Provincia de Las Palmas" número 104, de 29 de agosto de 2018.

El plazo de presentación de solicitudes será de veinte días naturales a contar desde el siguiente al de la publicación de esta resolución en el "Boletín Oficial del Estado".

Los sucesivos anuncios referentes a esta convocatoria, cuando procedan de conformidad con las bases, se harán públicos en el "Boletín Oficial de la Provincia de Las Palmas", en el tablón de anuncios de la Corporación, sito en la Oficina de Información y Atención al Ciudadano, así como en la página web [www.grancanaria.com](http://www.grancanaria.com)

## 2. LEGISLACIÓN

### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



MADRID

PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN DE SANIDAD

(B.O.C.M. de 11 de enero de 2019)

**ORDEN 41/2019, de 4 de enero, del Consejero de Sanidad, por la que se aprueban los criterios de actuación y el Plan Integral de Inspección de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el año 2019.**

**Primero Criterios de actuación** Aprobar los criterios de actuación en materia de inspección de sanidad dentro de la Comunidad de Madrid para 2019, que figuran como Anexo I a la presente Orden.

**Segundo Plan Integral** Aprobar el Plan Integral de Inspección de Sanidad para 2019 que figura como Anexo II a la presente Orden.

**Tercero Desarrollo** Facultar a la Dirección General de Inspección y Ordenación y a la Dirección General de Salud Pública, para que adopten las medidas necesarias en orden al desarrollo y ejecución de los programas de inspección y para el cumplimiento de los objetivos propuestos.

**Cuarto Efectos de la Orden** Esta Orden producirá efectos el mismo día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

#### ANEXO I

#### CRITERIOS DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID PARA 2019

##### **Dirección General de Inspección y Ordenación.**

##### 1. Inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

- Comprobar la adecuación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios a los requisitos técnico-sanitarios normativamente exigibles para su apertura y funcionamiento.
- Detectar y evitar el funcionamiento de actividades sanitarias sin la preceptiva autorización administrativa.
- Proponer la adopción de las medidas adecuadas para preservar la salud de los ciudadanos, en los supuestos en que se detecte la existencia de un riesgo en la actividad asistencial.
- Comprobar la adecuación de la publicidad médico-sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios a la normativa sanitaria vigente y a las características de la actividad autorizada.
- Verificar que los vehículos de transporte sanitario terrestre reúnen las condiciones y características exigibles en la normativa sanitaria de aplicación.
- Comprobar que todos los profesionales sanitarios se encuentran en posesión de la titulación/habilitación profesional legalmente establecida, para la actividad que realicen.

##### 2. Inspección sanitaria médica.

- Ejecutar las actuaciones de inspección que permitan la mejor gestión de la incapacidad temporal.
- Comprobar la adecuación a las normas y la idoneidad de la prestación farmacéutica en aquellos tratamientos farmacológicos que precisen autorización previa.
- Verificar la adecuación a la "lex artis ad hoc" de la actuación sanitaria de los profesionales de los centros públicos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, en los supuestos en que así se solicite por el órgano instructor de un expediente de reclamación por responsabilidad patrimonial.
- Emitir juicio técnico en los expedientes de reclamación en materia de reintegro de gastos y ortoprótesis, a petición del órgano instructor.
- Desarrollar actuaciones de comprobación y esclarecimiento de hechos y circunstancias objeto de expedientes de información reservada o disciplinarios de personal adscrito a la Consejería de Sanidad, así como actuaciones de comprobación del funcionamiento de las unidades asistenciales de los centros públicos.

##### 3. Evaluación sanitaria.

- Evaluar las características de la asistencia prestada por los centros y servicios que conforman la Red Sanitaria de Uso Público de la Comunidad de Madrid, comparándolas con criterios de calidad, requisitos fijados y estándares reconocidos.

##### 4. Inspección y ordenación farmacéutica.

- Verificar que las estructuras y el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos se adecuen a la normativa aplicable.
- Comprobar la adecuación de la prescripción y el adecuado uso de medicamentos financiados con recursos públicos.
- Evaluar los contenidos y el desarrollo de las actividades de formación, información y promoción de medicamentos y productos sanitarios a profesionales y ciudadanos.

- Comprobar que el desarrollo de la investigación con medicamentos cumple con los aspectos éticos, metodológicos y legales.
- Vigilar el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

## **Dirección General de Salud Pública.**

### 1. Sanidad ambiental.

- Minimizar los riesgos ambientales para la salud de la población a través de la verificación del cumplimiento de la normativa mediante la inspección y toma de muestras e intervenir frente a los riesgos y alertas medioambientales, evaluando los posibles efectos en salud.
- Prevenir los riesgos ambientales para la salud mediante la inspección y toma de muestras de instalaciones de riesgo de legionella.
- Conocer y monitorizar, mediante sistemas de vigilancia, el polen y otros factores ambientales físicos y químicos y sus variaciones espacio-temporales, por su especial relevancia para la población, con el fin de orientar la intervención en salud pública.
- Minimizar los riesgos para la salud de la población derivados de la leishmaniasis mediante la vigilancia ambiental de reservorios y vector, con el apoyo de la vigilancia epidemiológica en el hombre y la realización de acciones de control sobre los animales domésticos y la fauna silvestre y la aplicación de las medidas de saneamiento ambiental necesarias.
- Minimizar los riesgos para la salud de la población derivados de las zoonosis y otros agentes biológicos mediante la vigilancia, el control y la toma de muestras de animales domésticos y fauna silvestre.
- Minimizar los riesgos para la salud de la población mediante la vigilancia entomológica y control sanitario-ambiental de vectores (mosquito tigre, garrapatas, etc.) transmisores de enfermedades, y otros agentes biológicos con interés en salud pública.
- Cumplir el marco normativo sobre autorizaciones y registros sanitarios de empresas y servicios biocidas, establecimientos de adorno corporal y alimentarios en la Comunidad de Madrid.

### 2. Calidad alimentaria.

- Contribuir a garantizar la calidad de los productos alimenticios y la prevención del fraude alimentario, desde la producción hasta el consumo, mediante la vigilancia y control de productos y establecimientos alimentarios.
- Contribuir a garantizar el derecho del consumidor a recibir información veraz en materia de alimentación mediante el control de la publicidad engañosa.

### 3. Actuación en adicciones.

- Comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 5/2002 de 27 de junio, sobre Drogodependencias y otros Trastornos Adictivos y la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
- Comprobar el cumplimiento de las restricciones de acceso, venta, consumo y publicidad de las bebidas alcohólicas.
- Comprobar el cumplimiento de las restricciones de acceso, venta, consumo y publicidad de los productos del tabaco.

### 4. Higiene y seguridad alimentaria.

- Comprobar que los establecimientos alimentarios garantizan la inocuidad de los alimentos comercializados mediante la inspección, la prevención y el control de los riesgos potenciales o declarados.
- Verificar que los establecimientos alimentarios garantizan la inocuidad de los alimentos comercializados mediante la implantación de sistemas de autocontrol eficaces basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y unas prácticas correctas de higiene.
- Comprobar la obtención higiénica de la carne en mataderos mediante la inspección durante todas las etapas del sacrificio y faenado de los animales en su actividad diaria, y verificar que estos establecimientos cumplen los requisitos.
- Comprobar la obtención higiénica de la carne de caza silvestre y de la carne de reses de lidia mediante la inspección de los animales y verificar que los establecimientos cumplen los requisitos.
- Verificar que la información del etiquetado de los productos alimenticios cumpla con los requisitos de seguridad alimentaria, a fin de prevenir y/o limitar los posibles daños para la salud de los consumidores.
- Prevenir y/o limitar los posibles daños para la salud de los consumidores derivados de situaciones en las que exista un riesgo alimentario potencial o declarado y que sean notificadas a nivel nacional dentro del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI).
- Evaluar el riesgo vinculado a los peligros biológicos, químicos y de composición presentes en los alimentos producidos y comercializados en la Comunidad de Madrid.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria por parte de las empresas exportadoras y en los alimentos destinados a países terceros.
- Reforzar los sistemas de seguridad alimentaria de centros y establecimientos dependientes de otras Unidades y Consejerías.
- Verificar mediante auditoría que el sistema de control oficial en materia de seguridad alimentaria de la Dirección General de Salud Pública es adecuado para alcanzar los objetivos de la legislación alimentaria.

## **ANEXO II**

### **PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID PARA 2019**

#### **Programas de Inspección coordinados entre las diferentes Direcciones Generales.**

##### 1. Programa de Prevención y control de legionelosis.

Objetivo: Minimizar el riesgo de transmisión de legionelosis mediante la inspección y toma de muestras, principalmente en:

- Instalaciones intercambiadoras de calor que emiten aerosoles (torres de refrigeración y condensadores evaporativos).
- Los sistemas de agua caliente sanitaria en establecimientos de uso colectivo, especialmente en los considerados de riesgo, residencias de mayores y hoteles.
- Pulverizadores de agua al ambiente y en spas.
- En instalaciones con antecedentes de riesgo o que tengan malas condiciones higiénicosanitarias.

##### 2. Programa de Prevención y Vigilancia de Zoonosis en fauna silvestre y animales domésticos.

Objetivos:

- Prevenir los riesgos para la salud de la población derivados de las zoonosis y otros agentes biológicos mediante la vigilancia y la toma de muestras en animales domésticos y fauna silvestre, de hidatidosis-echinococosis, rabia, parásitos gastrointestinales zoonóticos, tularemia, psitacosis, etc.
- Evaluar los resultados de la vigilancia y proponer estrategias de control para estas enfermedades.
- Informar a ciudadanos y profesionales y potenciar actividades de educación sanitaria.

### 3. Programa de vigilancia y control de vectores y otros agentes biológicos con interés en Salud Pública.

#### Objetivos:

- Prevenir enfermedades infecciosas en el hombre causadas por virus, bacterias, protozoos y parásitos, transmitidas a través de vectores como mosquitos, pulgas, garrapatas, mosca negra y otros agentes biológicos por contacto directo (avispa velutina, procesionaria del pino, etc.), que supongan un riesgo o una amenaza para la salud de la población.
- Establecer una red de vigilancia entomológica y control sanitario-ambiental de vectores con interés en salud pública en la Comunidad de Madrid.
- Protocolizar las actuaciones en materia de sanidad ambiental ante la aparición de una alerta por vectores transmisores de enfermedades con interés en salud pública.
- Coordinar las actuaciones en materia de control vectorial y prevención de enfermedades transmitidas por vectores.
- Informar a ciudadanos y profesionales y potenciar actividades de educación sanitaria.

#### Subprogramas:

1. Mosquito tigre (*Aedes albopictus*).
2. Simúlidos (mosca negra).
3. Garrapatas.
4. Flebotomos. Este subprograma se desarrolla en un Programa independiente de prevención y vigilancia de Leishmaniasis debido al carácter endémico de la enfermedad en la Comunidad de Madrid.

### 4. Programa de Prevención y Vigilancia de Leishmaniasis.

#### Objetivos:

- Vigilancia epidemiológica de la Leishmaniasis como enfermedad endémica regional y de declaración obligatoria en el ámbito de la Comunidad de Madrid.
- Vigilancia del reservorio (animales de domésticos y fauna silvestre), así como del vector (flebotomo).
- Coordinar actuaciones de control ambiental, aplicando medidas de saneamiento.
- Informar a ciudadanos y profesionales y potenciar actividades de educación sanitaria.

### 5. Programa de evaluación de la seguridad alimentaria en los hospitales.

Objetivo: Evaluar los sistemas de seguridad alimentaria desarrollados por los hospitales con respecto a la normativa de higiene de los alimentos.

### 6. Programa de evaluación de la seguridad alimentaria en centros dependientes de entidades y organismos públicos con finalidad social.

Objetivo: Evaluar los sistemas de seguridad alimentaria desarrollados por los centros dependientes de entidades y organismos públicos de finalidad social con respecto a la normativa de higiene de los alimentos.

### 7. Programa de colaboración en bienestar animal y zoonosis en relación a la seguridad alimentaria.

#### Objetivos:

- Trasladar los incumplimientos detectados en materia de bienestar animal durante el transporte al matadero y durante su sacrificio.
- Realizar la toma de muestras de animales con lesiones tuberculosas en el marco del programa nacional de erradicación de tuberculosis bovina.
- Identificar animales objeto de muestreo en el marco del programa nacional de vigilancia, control y erradicación de la encefalopatía espongiiforme bovina.

### 8. Programa de investigación de residuos y sustancias en animales y sus productos.

#### Objetivos:

- Realizar la toma de muestras en animales y productos de origen animal para analizar residuos de medicamentos y otras sustancias químicas en el marco del Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR).
- Trasladar los incumplimientos detectados en los análisis y realizar las investigaciones consecuentes.

## **1. Plan integral de Inspección de la Dirección General de Inspección y Ordenación para 2019**

### 1.1. Plan de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Objetivo general: El objetivo del plan es garantizar la eficiencia, calidad y seguridad de la asistencia sanitaria que se presta a los ciudadanos, en todos los centros y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, en los establecimientos sanitarios de óptica, y en los vehículos de transporte sanitario, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente en lo referente a planta física, personal y medios, así como las normas mínimas para su correcto funcionamiento.

#### 1.1.1. Programas básicos de inspección.

##### 1.1.1.1. Programa básico de inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Objetivo: Comprobar que los centros, servicios y establecimientos sanitarios reúnen los requisitos previstos en la legislación vigente, previamente a la concesión y/o renovación de sus distintos tipos de autorización.

##### 1.1.1.2. Programa básico de inspección de vehículos para transporte sanitario terrestre.

Objetivo: Comprobar que los vehículos de transporte sanitario reúnen los requisitos técnico-sanitarios previstos en la legislación vigente, previamente a la emisión o renovación de su certificación técnico-sanitaria.

#### 1.1.2. Programas de inspección de oficio.

Objetivo: Garantizar que la asistencia prestada en los centros, servicios y establecimientos sanitarios se lleva a cabo en condiciones de seguridad para el usuario y de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

##### 1.1.2.1. Programa de comprobación de la existencia y vigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento.

1.1.2.2. Programa de seguimiento del cumplimiento de los requisitos en centros y servicios sanitarios que por su tipología u oferta asistencial presentan mayor índice de riesgo para la salud de la población.

##### 1.1.2.3. Programa de control de vehículos de transporte sanitario terrestre.

##### 1.1.2.4. Programa de inspección de denuncias y reclamaciones.

##### 1.1.2.5. Programa específico de centros sanitarios autorizados para la práctica de interrupción voluntaria del embarazo.

##### 1.1.2.6. Programa específico para comprobación del cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios en clínicas dentales.

1.1.2.7. Programa específico de comprobación de las condiciones y protocolos de esterilización del material y/o instrumental utilizado en centros sanitarios con oferta asistencial de podología.

1.1.2.8. Programa específico de comprobación de la correcta notificación y el mantenimiento de las condiciones de los desfibriladores inscritos en el Registro madrileño de desfibriladores externos.

1.1.2.9. Programa específico para la prevención y control del intrusismo, mediante comprobación de la veracidad de las plantillas de profesionales durante el período de vigencia de la autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1.2. Plan de Inspección Sanitaria.

1.2.1. Programa de integración de la información estadística departamental.

Objetivos:

- Redefinir los indicadores de actividad de la Inspección Sanitaria.

- Desarrollar la herramienta informática que permita el seguimiento de estos indicadores.

1.2.2. Programa de optimización de la gestión e inspección de la Incapacidad Temporal.

Objetivos:

- Desarrollar nuevas funcionalidades del programa informático de gestión de la Incapacidad Temporal ITWeb: agendas y citaciones.

- Diseñar y desarrollar funcionalidades del programa ITWeb para la explotación automática de la información estadística sobre incapacidad temporal.

- Automatizar los circuitos de tramitación de las solicitudes de invalidez permanente de los pacientes en IT y de las propuestas de alta de las mutuas a través del programa ITWeb.

- Asesorar y formar a los Médicos de Atención Primaria en la utilización del programa ITWeb como herramienta de gestión de la Incapacidad Temporal.

- Impartir formación teórica y práctica en materia de Incapacidad Temporal a residentes de Medicina Familiar y Comunitaria.

- Implementar un programa de intervención temprana multidisciplinar en pacientes con bajas laborales por patología musculoesquelética.

- Desarrollar y monitorizar los programas específicos ya implantados para el control de la Incapacidad Temporal del personal de los centros dependientes de la Administración Regional.

1.2.3. Programa de optimización de la gestión del visado farmacéutico.

Objetivos:

- Comprobar la adecuación de la prescripción farmacéutica a los criterios establecidos de indicación para aquellos medicamentos que requieren visado, promoviendo, en su caso, la actualización de los criterios de uso de determinados medicamentos y su visado.

- Conseguir la implantación del visado electrónico de forma global en la Comunidad de Madrid.

1.2.4. Programa de seguimiento y análisis de los informes técnicos en materia de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria.

Objetivos:

- Verificar el grado de realización de informes y la adecuación de los tiempos de respuesta, fomentando el apoyo de otras áreas, adecuando los recursos a la demanda, supervisando el circuito de tramitación interna, detectando y evitando posibles ineficiencias.

- Analizar el grado de concordancia de las conclusiones de los informes con las resoluciones adoptadas y, en su caso, las sentencias judiciales recaídas.

1.2.5. Programa de actualización y supervisión en materia de reintegro de gastos.

Objetivos:

- Avanzar en la informatización de los circuitos de tramitación interna de los expedientes de reintegro de gastos.

- Mejorar la calidad y tiempo de respuesta de los informes técnicos en materia de reintegro de gastos.

1.2.6. Programa de colaboración en la instrucción de expedientes disciplinarios a personal sanitario dependiente del SERMAS.

Objetivos:

- Dar respuesta a las peticiones de instructores formulada por la Dirección general de recursos Humanos del SERMAS.

- Análisis de las causas que motivaron el inicio de los expedientes por si fuese necesario introducir medidas de corrección y control.

1.3. Plan de Evaluación Sanitaria.

1.3.1. Programas de Auditoría Hospitalaria.

1.3.1.1. Auditoría de Facturación Intercentros.

Objetivo: Validar la actividad asistencial intercentros susceptible de ser facturada; tanto la realizada en hospitales del Servicio Madrileño de Salud a la población asignada a los hospitales concesionados, como la prestada en estos últimos a la población protegida que no es de su ámbito geográfico.

1.3.1.2. Evaluación del Cumplimiento de los Objetivos de Calidad.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de los objetivos que para 2018 fueron fijados a los centros por la Subdirección General de Calidad.

1.3.1.3. Evaluación de las actividades para garantizar la seguridad de los pacientes en quirófano.

Objetivo: Conocer la implantación de las medidas para seguridad de los pacientes en quirófano (LVQ).

1.3.1.4. Adecuación de la prescripción de medicamentos para la esclerosis múltiple (EM) al protocolo establecido en la Comunidad de Madrid.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las indicaciones financiadas y el cumplimiento del protocolo establecido.

1.3.1.5. Adecuación de la prescripción de fármacos antineoplásicos orales (ANEQ) al protocolo de Criterios de Uso de ANEQ en la Comunidad de Madrid.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las indicaciones financiadas y el cumplimiento del protocolo establecido.

1.3.1.6. Adecuación de la prescripción de los nuevos fármacos hipolipemiantes (anticuerpos monoclonales PCK9: Alirocumab y Evolocumab) a las indicaciones financiadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Objetivo: Verificar que la prescripción de estos fármacos se ajusta a las indicaciones financiadas.

1.3.1.7. Evaluación de las Terapias Respiratorias Domiciliarias (TRD).

Objetivo: Conocer la implantación y desarrollo de la oxigenoterapia crónica domiciliaria y del tratamiento ventilatorio domiciliario del síndrome de apnea del sueño, evaluando la calidad de la prestación, su utilización por el paciente, las medidas de control y el cumplimiento de las obligaciones de las entidades suministradoras.

1.3.1.8. Verificar en los Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), con carácter previo a la tramitación al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, el cumplimiento de los estándares de actividad exigidos para su designación.

Objetivo: Evaluar la actividad y los registros de los servicios o unidades para comprobar que cumplen los estándares exigidos antes de tramitar la solicitud ante el Ministerio.

1.3.2. Programas de Verificación de Acuerdos Marco/Contratos de Gestión convocados/adjudicados por el Servicio Madrileño de Salud.

1.3.2.1. Cumplimiento de los Pliegos de Prescripciones Técnicas (PPT) y Ofertas de Mejora.

Objetivo: Evaluar el grado de cumplimiento de los criterios y requisitos establecidos, por parte de los centros licitantes.

1.3.2.2. Prestación del servicio.



Objetivo: Verificar que las condiciones de prestación del servicio por parte de los centros adjudicados se ajustan a lo estipulado.

#### 1.3.3. Evaluación de estructura y actividades de los Institutos y Fundaciones de Investigación Biosanitaria (FIB).

Objetivo: Verificar la adecuación de la información remitida por las FIB a la Dirección General de Planificación, Investigación y Formación, a las instrucciones emitidas. Describir el procedimiento y las fuentes de datos utilizados.

#### 1.4. Plan de Inspección y Ordenación Farmacéutica.

1.4.1. Programa de garantía de la autorización sanitaria de los servicios de farmacia, oficinas de farmacia, botiquines y depósitos de medicamentos.

Objetivo: Verificar, con carácter previo a la obtención de la autorización sanitaria, que servicios de farmacia, oficinas de farmacia, botiquines y depósitos de medicamentos reúnen los requisitos para el inicio o renovación de la actividad sanitaria solicitada y que normativamente tienen asignada.

#### 1.4.2. Programa de evaluación de las oficinas de farmacia.

Objetivo: Evaluar el funcionamiento y la calidad del servicio prestado por las oficinas de farmacia, incluyendo la inspección de la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, y la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

#### 1.4.3. Programa de control de la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia.

Objetivo: Verificar que la dispensación de medicamentos se realiza según las condiciones de dispensación establecidas, comprobación de sustituciones, especial seguimiento de los medicamentos estupefacientes, psicótropos y calificados de especial control médico, y actuaciones preventivas sobre problemas de suministro de medicamentos susceptibles de distribución inversa.

#### 1.4.4. Programa de control y seguimiento de la facturación de las oficinas de farmacia a la Consejería de Sanidad.

Objetivo: Seguimiento y control de desviaciones en la prescripción, dispensación y facturación de recetas oficiales contrarias al uso racional de los medicamentos y a la sostenibilidad del SNS.

1.4.5. Programa de control y seguimiento de la prescripción y utilización de medicamentos dispensados a través de receta médica oficial del SNS.

Objetivo: Análisis y seguimiento de la prescripción de los médicos del SERMAS, y otros médicos autorizados a prescribir en receta oficial, en base a sus índices de prescripción y análisis de la calidad de prescripción ajustada a recomendaciones o protocolos de tratamiento por patología y criterios de eficiencia.

#### 1.4.6. Programa de evaluación de la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud

Objetivo: Comprobar que el acceso de los pacientes a medicamentos sujetos a condiciones especiales de financiación, y el acceso de pacientes mayores de 65 años a los medicamentos y productos sanitarios, sigue criterios de transparencia, calidad y eficacia, a la vez que se protege la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema.

#### 1.4.7. Programa de seguimiento de la utilización fraudulenta de recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud.

Objetivo: Detectar la utilización fraudulenta de recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, en formato papel o electrónico, para obtener medicamentos susceptibles de desviación hacia fines no terapéuticos.

#### 1.4.8. Programa de control de mercado de los medicamentos de uso humano.

Objetivo: Supervisar la calidad de los medicamentos de uso humano desde su puesta en el mercado hasta la dispensación al usuario, mediante el control de las condiciones de almacenamiento, conservación, transporte y entrega al destinatario por parte de las entidades de distribución.

#### 1.4.9. Programa de control de medicamentos falsificados e ilegales.

Objetivo: Detectar la comercialización de medicamentos falsificados y medicamentos ilegales que podrían suponer un riesgo para la salud de la población por su uso individual y/o concomitante con otros medicamentos.

#### 1.4.10. Programa de control de la producción de plasma rico en plaquetas (PRP).

Objetivo: Verificar el cumplimiento de las condiciones mínimas de calidad en la producción de PRP y comprobar que la prescripción y utilización de medicamentos a base de PRP por parte de los centros sanitarios cumple la normativa vigente, incluida la prohibición de su publicidad.

#### 1.4.11. Programa de evaluación de las Unidades de radiofarmacia.

Objetivo: Evaluar el funcionamiento y la calidad de la actividad de las Unidades de radiofarmacia, y supervisar la adquisición, conservación, preparación y control de los radiofármacos.

1.4.12. Programa de control de la distribución e intermediación de medicamentos de uso humano y de los principios activos para su fabricación.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de la normativa sobre distribución e importación de principios activos, y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano, incluyendo el control de pautas de ventas inusuales de medicamentos.

#### 1.4.13. Programa de inspección de Laboratorios que realicen estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

Objetivo: Verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (normas BPL) en los laboratorios que realizan estudios no clínicos.

#### 1.4.14. Programa de inspección de la investigación con medicamentos.

Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de la legislación vigente y las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en el desarrollo de la investigación con medicamentos

- Verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios exigibles para la Certificación de unidades de fase I de investigación clínica y de los Comités de ética de investigación con medicamentos

#### 1.4.15. Programa de inspección y control de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

Objetivos:

- Vigilar que la publicidad de medicamentos, en todas sus modalidades, cumpla con las exigencias legales establecidas.

- Vigilar que la promoción y publicidad de productos sanitarios cumpla con las exigencias legales establecidas, y evaluar los mensajes publicitarios de productos sanitarios dirigidos al público previamente a otorgar la correspondiente autorización sanitaria.

#### 1.4.16. Programa de control y seguimiento de alertas farmacéuticas.

Objetivo: Seguimiento de las medidas adoptadas en las alertas farmacéuticas generadas en relación con la calidad, seguridad o comercialización ilegal de medicamentos, productos sanitarios o cosméticos.

#### 1.4.17. Programa de inspección y control de la distribución, dispensación y utilización de medicamentos veterinarios.

Objetivos:

- Control de la distribución, almacenamiento y trazabilidad, publicidad y dispensación de medicamentos veterinarios, incluida la venta de medicamentos veterinarios a través de internet o por correspondencia.

- Control del funcionamiento de los botiquines veterinarios de medicamentos en centros veterinarios, de los gases medicinales en el ejercicio profesional veterinario, así como el seguimiento de la utilización de medicamentos de prescripción excepcional por vacío terapéutico.
- Control de la adquisición de medicamentos no autorizados en España y autorizados en la Unión Europea y su comunicación por vacío terapéutico.

1.4.18. Programa de inspección y control de productos sanitarios y productos cosméticos.

Objetivos:

- Verificar, con carácter previo a la obtención de la autorización sanitaria que los fabricantes de productos sanitarios a medida reúnen los requisitos establecidos para el inicio o renovación de la actividad solicitada, y comprobar la existencia y vigencia de las autorizaciones sanitarias de fabricantes a medida.
- Supervisar que los establecimientos sanitarios de ortopedia y audioprótesis se adecúan a los requisitos previstos en su normativa.
- Supervisar el almacenamiento, conservación, trazabilidad y vigilancia de los productos sanitarios distribuidos de acuerdo con las exigencias contempladas en su normativa específica.
- Comprobar que la venta por internet de productos sanitarios cumple la normativa vigente.

## **2. Plan integral de Inspección de la Dirección General de Salud Pública para 2019**

2.1. Plan inspección en Sanidad Ambiental.

Objetivo General: Identificar los riesgos ambientales en salud y desarrollar sistemas de vigilancia, inspección y control de los factores ambientales y aspectos de salud laboral en la Comunidad de Madrid para preservar la salud de los ciudadanos.

2.1.1. Programa de intervención y evaluación sobre riesgos ambientales en salud.

Objetivos:

- Prevenir los riesgos ambientales para la salud de la población a través de la verificación del cumplimiento de la normativa mediante la inspección y toma de muestras de aguas de abastecimiento, aguas recreativas, piscinas y parques acuáticos, zonas de baño calificadas y aguas regeneradas.
- Prevenir el riesgo químico para la salud mediante la inspección para comprobar el cumplimiento de la normativa Europea en las empresas de productos químicos de la CM (Reglamento Europeo de Sustancias y Productos Químicos (REACH);
  - \* Materiales en contacto con alimentos; Biocidas y Consumidor final: detergentes, pinturas, etc.
  - \* Gestionar las alertas, demandas y reclamaciones en sanidad ambiental referentes a establecimientos, empresas, instalaciones y productos.
  - \* Evaluar el impacto ambiental en salud de planes, programas y proyectos en cumplimiento de la Ley 2/2012 de Evaluación de Impacto Ambiental de la Comunidad de Madrid.
  - \* Asesoramiento técnico a los municipios para el cumplimiento de la normativa de sanidad ambiental.
  - \* Colaborar, con la administración competente, en la promoción de estrategias de lucha antivectorial y la implantación de programas de control de plagas en municipios de menos de 10.000 habitantes.

2.1.2. Programa de vigilancia del polen y otros determinantes ambientales físicos y químicos con efecto en salud.

Objetivos:

- \* Vigilar la concentración de polen atmosférico mediante el análisis continuo de sus niveles, por medio de captadores distribuidos por la Región, difundiendo la información polínica a la población general, a la población de riesgo y a los profesionales sanitarios.
- \* Vigilar la exposición a otros factores ambientales con especial relevancia para la población en los siguientes ámbitos:\* Contaminación atmosférica (Ozono troposférico O3, Dióxido de nitrógeno NO2 y otros contaminantes) con la finalidad de mantener informado al sistema sanitario y sociosanitario y facilitar el tratamiento y seguimiento de patologías asociadas.\* Extremos térmicos dentro del Plan de Vigilancia y Control de los Efectos de las Olas de Calor y del Plan de Vigilancia y Control de los Efectos del Frío en la Salud en la Comunidad de Madrid al objeto de prevenir y minimizar los efectos de las temperaturas extremas en la salud.\* Campos electromagnéticos procedentes de estaciones base de telefonía móvil e infraestructuras eléctricas con el fin de atender las demandas de información de los ciudadanos relacionadas con posibles riesgos para la salud.
- \* Análisis espacio-temporal de los riesgos ambientales que afectan a la salud a través de Sistemas de Información Geográfica para información al Sistema Sanitario Madrileño.

2.1.3. Programa de Autorización y Registro de empresas y establecimientos en el ámbito de la salud pública.

Objetivo: Prevenir los riesgos derivados de la actividad de las empresas y establecimientos del ámbito de la salud pública, dando cumplimiento al marco normativo nacional y autonómico, en desarrollo de la normativa europea, existente de las siguientes Autorizaciones y Registros Sanitarios:

- Empresas y Establecimientos Alimentarios.
- Establecimientos y Servicios Biocidas.
- Laboratorios de análisis de alimentos y aguas.
- Establecimientos de adorno corporal (tatuajes, piercing y micropigmentación).
- Centros de bronceado mediante radiaciones UVA.
- Centros de formación de aplicadores biocidas, adorno corporal y rayos UVA.
- Auditar el cumplimiento de los requisitos legales exigidos a las empresas para su autorización y registro y, en su caso, realizar la inspección y control de los establecimientos, centros y servicios, así como de las entidades de formación.

2.2. Plan de inspección de Sanidad Mortuoria.

2.2.1. Programa de control de actividades y empresas funerarias.

Objetivos:

- Verificar las condiciones higiénico-sanitarias en los traslados de cadáveres.
- Comprobar el cumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias, funcionales y estructurales fijadas normativamente para la realización de prácticas tanatológicas.
- Supervisar las condiciones higiénicas en exhumaciones de cadáveres.
- Comprobar el cumplimiento de los requisitos funcionales y condiciones higiénicosanitarias y estructurales de los establecimientos, instalaciones y empresas funerarias, en coordinación con las diferentes Administraciones con competencias en la materia.

2.3. Plan de inspección en Salud Laboral.

2.3.1. Programa de Salud Laboral.

Objetivos:

- Verificar que los servicios de prevención ajenos, sociedades de prevención y entidades auditoras reúnen, en materia sanitaria, los requisitos previstos en la legislación vigente para obtener su acreditación por la autoridad laboral.

- Vigilar, analizar, evaluar y emitir informes a centros sanitarios para prevenir accidentes con riesgo biológico de sus trabajadores.

#### 2.4. Plan de inspección calidad alimentaria.

2.4.1. Programa de control de la calidad alimentaria de los productos alimenticios producidos y/o comercializados en la Comunidad de Madrid.

Objetivos:

- Inspeccionar la calidad de los productos alimenticios para la prevención del fraude y la protección del consumidor en el ámbito alimentario, mediante la vigilancia y control de establecimientos y productos verificando su identidad, peso, composición o trazabilidad, entre otros, en las distintas fases de la cadena alimentaria.

- Analizar e inspeccionar grupos de alimentos en los lineales de distribución y venta de productos alimenticios para prevenir el fraude, adoptando las medidas necesarias en caso de incumplimientos.

2.4.2. Programa de control de la publicidad engañosa de los productos alimenticios producidos y/o comercializados en la Comunidad de Madrid.

Objetivos:

- Vigilar y controlar las indicaciones obligatorias y los mensajes nutricionales y de propiedades saludables incluidos en el etiquetado de los alimentos para asegurar el derecho de los consumidores a recibir una información veraz.

- Vigilar y controlar la publicidad relacionada con propiedades nutricionales y saludables de los alimentos evitando situaciones de engaño a los consumidores.

- Control específico de la publicidad engañosa de los llamados "productos milagro" en etiquetado, páginas web y otras publicaciones.

#### 2.5. Plan de Inspección en Higiene y Seguridad Alimentaria.

Objetivo general: Prevenir las enfermedades relacionadas con los alimentos y la exposición de las personas a los agentes capaces de causar enfermedades vía alimentaria, a través del control oficial de establecimientos alimentarios y alimentos.

##### 2.5.1. Programa de inspección y apoyo al control oficial.

Objetivos:

- Realizar inspecciones de los establecimientos alimentarios y de las empresas de transporte de alimentos en base a criterios de riesgo.

- Realizar inspecciones de seguimiento de los incumplimientos detectados en los establecimientos alimentarios.

- Realizar inspecciones para la inscripción y/o autorización en el Registro Sanitario de Empresas y Establecimientos Alimentarios.

- Realizar inspecciones ante los brotes de toxoinfección alimentaria y denuncias en materia de seguridad alimentaria.

##### 2.5.2. Programa de implantación de sistemas de autocontrol.

Objetivos:

- Verificar a través de auditorías que los establecimientos alimentarios garantizan la higiene de los productos alimenticios comercializados mediante la implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC.

- Evaluar los sistemas de seguridad alimentaria propuestos por asociaciones sectoriales, entidades y empresas de las que dependen colectivos de establecimientos alimentarios.

- Fomentar la implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC en las pequeñas empresas siguiendo criterios de flexibilidad.

##### 2.5.3. Programa de control oficial de mataderos.

Objetivos:

- Garantizar la obtención higiénica de la carne mediante la inspección ante mortem e inspección post mortem de los animales destinados a consumo humano.

- Verificar que los mataderos cuentan con procedimientos acordes a la legislación aplicable en relación con el estado de limpieza de los animales, su documentación de traslado e información sobre cadena alimentaria, su estado de salud y su identificación.

- Controlar los aspectos del bienestar animal en la estabulación y en el sacrificio.

- Verificar que los establecimientos gestionan los subproductos y el Material Especificado de Riesgo (MER) de forma que garanticen que no son introducidos en la cadena alimentaria.

- Verificar que la técnica para las investigaciones de triquina se efectúa acorde con los criterios establecidos en la normativa.

##### 2.5.4. Programa de control oficial de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia.

Objetivos:

- Garantizar la obtención higiénica de la carne mediante la inspección post mortem de los animales destinados a consumo humano.

- Verificar que los establecimientos gestionan los subproductos y el Material Especificado de Riesgo (MER) de forma que garanticen que no son introducidos en la cadena alimentaria.

##### 2.5.5. Programa de control de la información y la composición alimentaria.

Objetivos:

- Mejorar el cumplimiento de la legislación a fin de que los productos alimenticios destinados a ser puestos a disposición del consumidor contengan la información de seguridad alimentaria establecida en las disposiciones legales.

- Reducir la aparición de riesgos derivados de una incorrecta información de alimentos entregados al consumidor final.

- Reducir la aparición de riesgos derivados del uso incorrecto de ingredientes tecnológicos presentes en los alimentos, de tratamientos de irradiación no autorizados y de OMG no autorizados o declarados en el etiquetado.

- Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de gluten y de alérgenos no declarados en los alimentos de acuerdo con la normativa vigente.

- Reducir la aparición de riesgos para la salud de las personas vinculados al consumo de complementos alimenticios y de productos destinados a una alimentación especial.

##### 2.5.6. Programa de gestión de alertas alimentarias en la Comunidad de Madrid.

Objetivos:

- Reducir la aparición de riesgos para salud de las personas mediante la retirada del mercado de los alimentos en los que se hayan detectado peligros.

- Gestionar e inspeccionar con motivo de las alertas alimentarias activadas en España a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información.

- Coordinar las actuaciones ante alertas alimentarias con los Servicios de Inspección del Ayuntamiento de Madrid, los Servicios del Área Única de Salud Pública y otros puntos de contacto.

- Actuar ante las notificaciones de expedientes del Sistema Rápido de Alertas en Alimentos y Piensos trasladados por la Comisión Europea.

##### 2.5.7. Programa de vigilancia y control de contaminantes y residuos en alimentos.

#### Objetivos:

- Verificar los criterios microbiológicos y otras normas sanitarias en alimentos.
- Vigilar los agentes zoonóticos y otros agentes causantes de brotes en alimentos.
- Vigilar las resistencias antimicrobianas de agentes zoonóticos alimentarios.
- Verificar mediante análisis la composición de alimentos y las migraciones de materiales en contacto.
- Controlar los contaminantes en productos alimenticios.
- Controlar los residuos de plaguicidas en alimentos.
- Controlar los medicamentos veterinarios y otras sustancias en alimentos de origen animal (PNIR).

#### 2.5.8. Programa de control de requisitos de salud pública para la exportación de alimentos.

##### Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de los requisitos de salud pública exigidos por las autoridades sanitarias de países terceros a los alimentos exportados desde empresas de la Comunidad de Madrid.
- Gestionar las solicitudes de autorización de establecimientos para exportación de productos alimentarios a países terceros.
- Emitir certificados sanitarios de exportación que acompañan a los alimentos.
- Emitir certificados de libre venta.

#### 2.5.9. Programa de auditoría de los sistemas de control en seguridad alimentaria.

##### Objetivos:

- Verificar mediante auditoría interna si los programas, actividades y documentos de Control Oficial en materia de Seguridad Alimentaria son adecuados para alcanzar los objetivos fijados por la legislación y el Plan Regional de Control de la Seguridad Alimentaria.
- Verificar mediante auditorías internas las medidas adoptadas como consecuencia de los controles realizados por los expertos de la Comisión (DG SANTE).

#### 2.6. Plan de Inspección en materia de alcohol y tabaco.

Objetivo general: Desarrollar las acciones de control y verificación del cumplimiento de la legislación en lo referente a la promoción, publicidad, venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

#### 2.6.1. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en establecimientos abiertos al público (comercio, restauración, espectáculos públicos, de ocio, etc.)

##### Objetivos:

- Verificar que la venta, suministro de bebidas alcohólicas y productos del tabaco se limita exclusivamente a los establecimientos autorizados.
- Comprobar el cumplimiento de las restricciones establecidas en la normativa vigente respecto a la venta, suministro de bebidas alcohólicas y productos del tabaco a los menores de dieciocho años.
- Verificar la existencia de la preceptiva información sobre la prohibición de consumo de los productos del tabaco en los establecimientos de cualquier clase en los que se encuentre restringido su consumo.
- Verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la instalación y funcionamiento de máquinas expendedoras de productos del tabaco.

#### 2.6.2. Programa de inspección y control de denuncias recibidas en relación con el incumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco.

##### Objetivos:

- Verificar los hechos denunciados en relación con la venta, suministro y consumo de bebidas alcohólicas y productos del tabaco en aquellos lugares donde la normativa vigente lo prohíba.
- Verificar el cumplimiento de la legislación en materia de promoción y publicidad de alcohol y productos del tabaco.
- Comprobar el cumplimiento de las medidas de autocontrol y autolimitación de las empresas anunciadoras de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

#### 2.6.3. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en el ámbito de las Administraciones Públicas sitas en la Comunidad de Madrid.

##### Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de la prohibición de consumo de productos del tabaco en las Administraciones Públicas.
- Comprobar el grado de cumplimiento de las exigencias legales en cuanto a la información sobre la prohibición de consumo y venta de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

#### 2.6.4. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en los centros y servicios sanitarios.

##### Objetivos:

- Verificar el cumplimiento de la prohibición de consumo de productos del tabaco en los centros sanitarios.
- Comprobar el grado de cumplimiento de las exigencias legales en cuanto a la información sobre la prohibición de consumo y venta de bebidas alcohólicas y productos del tabaco.

#### 2.6.5. Programa de control del cumplimiento de la normativa vigente en materia de alcohol y tabaco en centros docentes, universitarios, formativos e instalaciones deportivas.

Objetivo: Verificar la aplicación de la legislación vigente en materia de promoción, publicidad, consumo, venta y suministro de bebidas alcohólicas y productos del tabaco en los citados centros.

# III. UNION EUROPEA



## REGIONES DE ESPAÑA INDEMNES DE TUBERCULOSIS Y BRUCELOSIS

(D.O.U.E. de 16 de enero de 2019)

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/65 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2019 por la que se modifican los anexos I y II de la Decisión 2003/467/CE en lo que respecta al estatuto de oficialmente indemnes de tuberculosis y oficialmente indemnes de brucelosis y el anexo II de la Decisión 93/52/CEE en lo que respecta al estatuto de oficialmente indemnes de brucelosis (*Brucella melitensis*) de determinadas regiones de España.**

**Artículo 1** Los anexos I y II de la Decisión 2003/467/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Decisión.

**Artículo 2** El anexo II de la Decisión 93/52/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Decisión.

**Artículo 3** Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

### ANEXO I

Los anexos I y II de la Decisión 2003/467/CE se modifican como sigue:

1) En el anexo I, capítulo 2, la entrada correspondiente a España se sustituye por el texto siguiente:

"En España:

- Comunidad Autónoma de Canarias,
- Comunidad Autónoma de Galicia: provincia de Pontevedra."

2) En el anexo II, capítulo 2, la entrada correspondiente a España se sustituye por el texto siguiente:

"En España:

- Comunidad Autónoma de Andalucía: provincias de Almería, Granada y Jaén,
- Comunidad Autónoma del Principado de Asturias,
- Comunidad Autónoma de las Illes Balears,
- Comunidad Autónoma de Canarias,
- Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha,
- Comunidad Autónoma de Castilla y León: provincias de Burgos, Soria, Valladolid y Zamora,
- Comunidad Autónoma de Cataluña,
- Comunidad Autónoma de Galicia,
- Comunidad Autónoma de La Rioja,
- Comunidad de Madrid,
- Comunidad Autónoma de la Región de Murcia,
- Comunidad Foral de Navarra,
- Comunidad Autónoma del País Vasco,
- Comunidad Valenciana."

### ANEXO II

En el anexo II de la Decisión 93/52/CEE, la entrada correspondiente a España se sustituye por el texto siguiente:

"En España:

- Comunidad Autónoma de Aragón,
- Comunidad Autónoma de Andalucía: provincia de Cádiz,
- Comunidad Autónoma del Principado de Asturias,
- Comunidad Autónoma de las Illes Balears,
- Comunidad Autónoma de Canarias,
- Comunidad Autónoma de Cantabria,
- Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha: provincias de Albacete, Ciudad Real, Cuenca y Guadalajara,
- Comunidad Autónoma de Castilla y León,
- Comunidad Autónoma de Cataluña,
- Comunidad Autónoma de Extremadura,
- Comunidad Autónoma de Galicia,
- Comunidad Autónoma de La Rioja,
- Comunidad de Madrid,
- Comunidad Foral de Navarra,
- Comunidad Autónoma del País Vasco,
- Comunidad Valenciana."

**REGLAMENTO (UE) 2019/5 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2018 que modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 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, el Reglamento (CE) n° 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.**

38) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 84 bis* 1. La Comisión podrá imponer sanciones financieras en forma de multas o de multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen cualquiera de las obligaciones establecidas en el anexo II en relación con dichas autorizaciones.

2. La Comisión, en la medida en que esté específicamente previsto en los actos delegados contemplados en el apartado 10, letra b), podrá imponer las sanciones financieras a que se refiere el apartado 1 también a una persona o personas jurídicas distintas del titular de la autorización de comercialización siempre que tales personas jurídicas formen parte de la misma entidad económica que el titular de la autorización de comercialización y que dichas otras personas jurídicas:

a) hayan ejercido una influencia determinante sobre el titular de la autorización de comercialización, o

b) hayan participado en el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización, o bien hubieran podido impedirla.

3. Cuando la Agencia o una autoridad competente de un Estado miembro consideren que un titular de la autorización de comercialización ha incumplido alguna de las obligaciones, tal como se contempla en el apartado 1, podrá solicitar a la Comisión que investigue si es necesario imponer sanciones financieras con arreglo a dicho apartado.

4. Para determinar si es necesario imponer una sanción financiera y determinar su importe adecuado, la Comisión se atenderá a los principios de eficacia, proporcionalidad y disuasión, y tendrá en cuenta, en su caso, la gravedad y los efectos del incumplimiento de las obligaciones.

5. A los efectos del apartado 1, la Comisión también tendrá en cuenta:

a) cualquier procedimiento de infracción iniciado por un Estado miembro contra el mismo titular de la autorización de comercialización sobre la base de los mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos, y

b) cualquier sanción, incluidas sanciones financieras, que ya se hayan impuesto al mismo titular de autorización de comercialización sobre la base de los mismos fundamentos jurídicos y los mismos hechos.

6. Cuando la Comisión considere que el titular de la autorización de comercialización, de forma deliberada o por negligencia, ha incumplido sus obligaciones tal como se contempla en el apartado 1, podrá adoptar una decisión de imponer una multa que no supere el 5 % del volumen de negocios del titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de esa decisión.

Cuando el titular de la autorización de comercialización siga incumpliendo sus obligaciones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá adoptar una decisión por la que se impongan multas coercitivas diarias que no superen el 2,5 % del volumen de negocios medio diario realizado por el titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de dicha decisión.

Las multas coercitivas podrán imponerse por un período comprendido entre la fecha de notificación de la correspondiente decisión de la Comisión y el momento en que se ponga fin al incumplimiento de la obligación por parte del titular de la autorización de comercialización.

7. Cuando se la realice una investigación sobre el incumplimiento de alguna de las obligaciones contempladas en el apartado 1, la Comisión podrá cooperar con las autoridades nacionales competentes y contar con los recursos proporcionados por la Agencia.

8. Cuando la Comisión adopte una decisión por la que se imponga una sanción financiera, publicará un breve resumen del asunto, incluidos los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización implicados, así como los importes y los motivos de las sanciones financieras impuestas, teniendo en cuenta el interés legítimo de los titulares de autorizaciones de comercialización en la protección de sus secretos comerciales.

9. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea gozará de competencia jurisdiccional plena para revisar las decisiones por las cuales la Comisión haya impuesto sanciones financieras. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea podrá anular, reducir o incrementar la multa o multa coercitiva impuesta por la Comisión.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 87 ter para completar el presente Reglamento por los que se establezcan:

a) procedimientos que haya de aplicar la Comisión al imponer multas o multas coercitivas, incluidas normas sobre el inicio del procedimiento, las medidas de investigación, los derechos de defensa, el acceso al expediente, la representación legal y la confidencialidad;

b) normas más detalladas sobre la imposición de las sanciones financieras por parte de la Comisión a las personas jurídicas que no sean el titular de la autorización de comercialización;

c) normas sobre la duración del procedimiento y los plazos de prescripción;

d) elementos que deba tener en cuenta la Comisión al fijar el nivel de las multas y multas coercitivas y al imponerlas, así como las condiciones y modalidades de su cobro.».

39) El artículo 86 se sustituye por el texto siguiente:

«*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 en el presente Reglamento y en el título III, capítulo 4, de la Directiva 2001/83/CE.».

40) Se inserta el artículo siguiente:

«*Artículo 86 bis* A más tardar en 2019, la Comisión revisará el marco regulador de las tasas que deben pagarse a la Agencia en relación con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios. La Comisión presentará, según proceda, propuestas legislativas con vistas a actualizar dicho marco. A la hora de revisar el marco regulador de las tasas que se han de abonar a la Agencia, la Comisión prestará atención a los posibles riesgos relacionados con las fluctuaciones en los ingresos de la Agencia procedentes de las tasas.».

41) El artículo 87 se sustituye por el texto siguiente:

«*Artículo 87* 1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, creado en virtud del artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE. El Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*5).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

(\*5) Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).»."

42) El artículo 87 ter se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 87 ter 1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 10 ter, apartado 1, el artículo 14-bis, apartado 9, el artículo 16 bis, apartado 3, el artículo 16 ter, párrafo segundo, y el artículo 84 bis, apartado 10, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 28 de enero de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 10 ter, apartado 1, el artículo 14-bis, apartado 9, el artículo 16 bis, apartado 3, el artículo 16 ter, párrafo segundo, y el artículo 84 bis, apartado 10, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación (\*6).

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 10 ter, apartado 1, el artículo 14-bis, apartado 9, el artículo 16 bis, apartado 3, el artículo 16 ter, párrafo segundo, y el artículo 84 bis, apartado 10, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

(\*6) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.»."

43) Se suprimen los artículos 87 quater y 87 quinquies y el punto 2 del anexo.

44) El anexo pasa a ser el anexo I.

45) Se suprime el punto 2 del anexo I.

46) El texto que figura en el anexo del presente Reglamento se añade como anexo II.

**Artículo 2 Modificación de la Directiva 2001/83/CE** La Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 1 se inserta la letra siguiente:

«26 bis) "Modificación" o "modificación de los términos de una autorización de comercialización":

un cambio en el contenido de la información y los documentos contemplados en:

a) el artículo 8, apartado 3, los artículos 9 a 11 y el anexo I de la presente Directiva, el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1394/2007, y

b) los términos de la decisión por la que se concede la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, incluido el resumen de las características del producto, y cualesquiera condiciones, obligaciones o restricciones que afecten a la autorización de comercialización, o cambios en el etiquetado o el prospecto relacionados con cambios en el resumen de las características del producto;».

2) El artículo 23 ter se modifica como sigue:

a) los apartados 1 a 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Las modificaciones se clasificarán en diversas categorías según su nivel de riesgo para la salud pública y su impacto potencial en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión. Esas categorías abarcarán desde cambios en los términos de la autorización de comercialización con el mayor impacto potencial en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, hasta cambios que no tengan ningún impacto en ellas o este sea mínimo.

2. Los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación serán proporcionados al riesgo y al impacto que conlleven. Dichos procedimientos abarcarán desde aquellos que permitan que únicamente se efectúe tras una aprobación basada en una evaluación científica completa, hasta los que permitan que se efectúe de manera inmediata con notificación posterior por parte del titular de la autorización de comercialización a la autoridad competente.

2 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 121 bis para completar la presente Directiva por los que:

a) se especifiquen las categorías en que se clasificarán las modificaciones, y

b) se determinen los procedimientos de examen de las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización.

3. Al adoptar los actos delegados a que se refiere el presente artículo, la Comisión procurará que sea posible presentar una solicitud única para una o varias modificaciones idénticas aportadas a los términos de varias autorizaciones de comercialización.

4. Un Estado miembro podrá continuar aplicando las disposiciones nacionales relativas a las modificaciones vigentes en el momento de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión (\*7) a las autorizaciones de comercialización concedidas antes del 1 de enero de 1998 en relación con los medicamentos autorizados únicamente en dicho Estado miembro. En caso de que a un medicamento al que se le apliquen las disposiciones nacionales de conformidad con el presente artículo se le conceda posteriormente una autorización de comercialización en otro Estado miembro, el Reglamento (CE) nº 1234/2008 se aplicará a dicho medicamento a partir de esa fecha.

(\*7) Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7)»;"

b) en el apartado 5, los términos «reglamento de ejecución» se sustituyen por los términos «Reglamento (CE) nº 1234/2008».

3) Los artículos 121 bis, 121 ter y 121 quater se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 121 bis 1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 22 ter, el artículo 23 quater, apartado 2 bis, y los artículos 47, 52 ter y 54 bis se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 28 de enero de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 22 ter, el artículo 23 quater, apartado 2 bis, y los artículos 47, 52 ter y 54 bis podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación (\*8).

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 22 ter, el artículo 23 quater, apartado 2 bis, y los artículos 47, 52 ter y 54 bis entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

(\*8) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.»

**Artículo 3 Modificación del Reglamento (CE) n° 1901/2006** En el artículo 49 del Reglamento (CE) n° 1901/2006, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En relación con los medicamentos autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, la Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en su artículo 84 bis, podrá imponer sanciones financieras, en forma de multas o multas coercitivas, por el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 726/2004.»

**Artículo 4 Disposiciones transitorias** 1. Los Reglamentos (CE) n° 2141/96, (CE) n° 2049/2005, (CE) n° 507/2006 y (CE) n° 658/2007 permanecerán vigentes y seguirán aplicándose, a menos que se deroguen y hasta su derogación.

2. El Reglamento (CE) n° 1234/2008 seguirá aplicándose, a menos que se derogue y hasta su derogación, a los medicamentos de uso humano que se rigen por el Reglamento (CE) n° 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE y que no estén excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2008 en virtud del artículo 23 ter, apartados 4 y 5, de la Directiva 2001/83/CE.

**Artículo 5 Entrada en vigor y aplicación** El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El artículo 1, puntos 2 a 5, 10, 12 a 16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42 a 44 y 46, y los artículos 2, 3 y 4 serán aplicables a partir del 28 de enero de 2019.

El artículo 1, puntos 1, 6 a 9, 11, 17, 19 a 25, 27, 30, 32 a 36, 39, 41 y 45, será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

(1) DO C 242 de 23.7.2015, p. 39.

(2) Posición del Parlamento Europeo de 25 de octubre de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de noviembre de 2018.

(3) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

(4) Reglamento (CE) n° 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 (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

(5) Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (véase la página 43 del presente Diario Oficial).

(6) Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

(7) Reglamento (UE) n° 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano (DO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

(8) Reglamento (CE) n° 2049/2005 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que estas reciben de aquella (DO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

(9) Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 92 de 30.3.2006, p. 6).

(10) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(11) Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se modifican la Directiva 2001/82/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos (DO L 168 de 30.6.2009, p. 33).

(12) Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

(13) Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

(14) Reglamento (CE) n° 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 155 de 15.6.2007, p. 10).

(15) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(16) Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).



(17) Reglamento (CE) n° 2141/96 de la Comisión, de 7 de noviembre de 1996, relativo al examen de una petición de transferencia de la autorización de comercialización de un medicamento perteneciente al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

## ANEXO

### «ANEXO II

#### LISTA DE LAS OBLIGACIONES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 84 BIS

- 1) Obligación de presentar información y documentos, completos y precisos, en una solicitud de autorización de comercialización presentada a la Agencia o en respuesta a las obligaciones establecidas en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) n° 1901/2006 en la medida en que el incumplimiento de la obligación afecte a una cuestión de fondo.
- 2) Obligación de respetar las condiciones o restricciones incluidas en la autorización de comercialización y relativas al suministro o al uso del medicamento de uso humano, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 4, letra b), y en el artículo 10, apartado 1, párrafo segundo.
- 3) Obligación de respetar las condiciones o restricciones incluidas en la autorización de comercialización relativas al uso eficaz y seguro del medicamento de uso humano, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 4, letras a bis), c), c bis), c ter) y c quater), y en el artículo 10, apartado 1.
- 4) Obligación de introducir toda modificación necesaria de los términos de la autorización de comercialización a fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos y permitir la fabricación y verificación de los medicamentos de uso humano mediante métodos científicos generalmente aceptados, tal como se establece en el artículo 16, apartado 1.
- 5) Obligación de proporcionar toda nueva información que pueda exigir una modificación de los términos de la autorización de comercialización, de notificar toda prohibición o restricción que impongan las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano, o de proporcionar toda información que pueda influir en la evaluación de los riesgos o los beneficios del medicamento, tal como establece el artículo 16, apartado 2.
- 6) Obligación de actualizar la información sobre el producto en función de los conocimientos científicos del momento, incluidas las conclusiones de la evaluación y de las recomendaciones que, tal como establece el artículo 16, apartado 3, se publiquen en la web europea sobre medicamentos.
- 7) Obligación de presentar, a petición de la Agencia, todos los datos que demuestren que la relación riesgo-beneficio sigue siendo favorable, tal como establece el artículo 16, apartado 3 bis.
- 8) Obligación de introducir en el mercado el medicamento de uso humano de conformidad con el contenido del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, tal como se contienen en la autorización de comercialización.
- 9) Obligación de cumplir las condiciones que se contemplan en el artículo 14, apartado 8, y el artículo 14-bis.
- 10) Obligación de notificar a la Agencia la fecha de la comercialización efectiva del medicamento y la fecha en que deja de comercializarse, y de proporcionar a la Agencia los datos relativos al volumen de ventas y al volumen de prescripciones del medicamento de uso humano, tal como establece el artículo 13, apartado 4.
- 11) Obligación de mantener en funcionamiento un sistema general de farmacovigilancia que permita cumplir las funciones de farmacovigilancia, incluido el funcionamiento de un sistema de calidad, el mantenimiento de un archivo maestro de farmacovigilancia y la realización de auditorías periódicas, de conformidad con el artículo 21 del presente Reglamento en relación con el artículo 104 de la Directiva 2001/83/CE.
- 12) Obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia de ese archivo maestro de farmacovigilancia, tal como establece el artículo 16, apartado 3 bis.
- 13) Obligación de mantener en funcionamiento un sistema de gestión de riesgos, tal como establecen el artículo 14 bis y el artículo 21, apartado 2, del presente Reglamento en relación con el artículo 104, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE y con el artículo 34, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1901/2006.
- 14) Obligación de registrar cualquier sospecha de reacción adversa a los medicamentos de uso humano y de informar de ello, de conformidad con el artículo 28, apartado 1, del presente Reglamento en relación con el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE.
- 15) Obligación de presentar informes periódicos actualizados, de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del presente Reglamento, en relación con el artículo 107 ter de la Directiva 2001/83/CE.
- 16) Obligación, una vez comercializados, de seguir realizando estudios de seguridad posautorización y estudios de eficacia posautorización y de revisarlos, tal como se establece en el artículo 10 bis del presente Reglamento y el artículo 34, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1901/2006.
- 17) Obligación de garantizar que los comunicados públicos sobre cuestiones de farmacovigilancia se presenten de manera objetiva y no engañosa, y que se comuniquen a la Agencia, tal como establece el artículo 22 del presente Reglamento y el artículo 106 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- 18) Obligación de respetar el plazo de inicio y conclusión de las medidas que se especifiquen en una decisión de aplazamiento de la Agencia subsiguiente a una primera autorización de comercialización del medicamento de uso humano de que se trate y de conformidad con el dictamen definitivo a que se refiere el artículo 25, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1901/2006.
- 19) Obligación de introducir en el mercado el medicamento de uso humano en el plazo de dos años a partir de la fecha en la que se haya autorizado la indicación pediátrica, tal como establece el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1901/2006.
- 20) Obligación de transferir la autorización de comercialización o de permitir que un tercero utilice la documentación incluida en el expediente del medicamento, tal como se establece en el artículo 35, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 1901/2006.
- 21) Obligación de presentar los estudios pediátricos a la Agencia, incluida la obligación de introducir en la base de datos europea información sobre ensayos clínicos realizados en terceros países, tal como se establece en el artículo 41, apartados 1 y 2, el artículo 45, apartado 1, y el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1901/2006.
- 22) Obligación de presentar un informe anual a la Agencia, tal como se establece en el artículo 34, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1901/2006, y de informar de ello a la Agencia, de conformidad con el artículo 35, párrafo segundo, de dicho Reglamento.».

## REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (I)

(D.O.U.E. de 7 de enero de 2019)

**REGLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.**

## CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

**Artículo 1 Objeto** El presente Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios.

**Artículo 2 Ámbito de aplicación** 1. El presente Reglamento se aplicará a los medicamentos veterinarios preparados industrialmente o con un método que implique un proceso industrial y destinados a ser introducidos en el mercado.

2. Además de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, los artículos 94 y 95 también se aplicarán a los principios activos utilizados como materiales de partida de medicamentos veterinarios.

3. Además de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, los artículos 94, 105, 108, 117, 120, 123 y 134 se aplicarán también a los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados que se fabrican a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales de la misma unidad epidemiológica o para el tratamiento de uno o varios animales en una unidad respecto de la cual se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del presente artículo, solo los artículos 55, 56, 94, 117, 119, 123, 134 y la sección 5 del capítulo IV se aplicarán a los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con el artículo 5, apartado 6.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los artículos 5 a 15, 17 a 33, 35 a 54, 57 a 72, 82 a 84, 95, 98, 106, 107, 110, 112 a 116, 128, 130 y 136 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos registrados de conformidad con el artículo 86.

6. Además de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del presente artículo, el capítulo VII se aplicará a:

a) las sustancias que tengan propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales, estupefacientes o psicótropas y que puedan utilizarse en animales;

b) los medicamentos veterinarios preparados en farmacia o por una persona autorizada al efecto por el Derecho nacional, de acuerdo con una prescripción veterinaria para un animal determinado o un grupo reducido de animales (fórmulas magistrales);

c) los medicamentos veterinarios preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, y destinados a su entrega directa al usuario final (fórmulas oficinales). Dichas fórmulas oficinales estarán sujetas a una prescripción veterinaria cuando se destinen a animales productores de alimentos.

7. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial;

b) los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos;

c) los aditivos para alimentación animal, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (19);

d) los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo;

e) los piensos medicamentosos y los productos intermedios tal como se definen en el artículo 3, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2019/4.

8. El presente Reglamento, excepto por lo que se refiere al procedimiento centralizado de autorización de comercialización, se entenderá sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de tasas.

9. Lo dispuesto en el presente Reglamento no impedirá que un Estado miembro mantenga o introduzca en su territorio cualquier medida de control nacional que considere adecuada en relación con las sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

**Artículo 3 Conflicto de normas** 1. Cuando un medicamento veterinario contemplado en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento también esté incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 528/2012 (20) o del Reglamento (CE) nº 1831/2003, y exista un conflicto entre el presente Reglamento y el Reglamento (UE) nº 528/2012 o del Reglamento (CE) nº 1831/2003, prevalecerá el presente Reglamento.

2. A efectos del apartado 1 del presente artículo, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar decisiones sobre si un producto o un grupo de productos concreto ha de considerarse un medicamento veterinario. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

**Artículo 4 Definiciones** A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «medicamento veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que cumple al menos una de las condiciones siguientes:

a) se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en animales,

b) se destina a usarse en animales o a administrarse a estos con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas al ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica,

c) se destina a usarse en animales con el fin de establecer un diagnóstico médico,

d) se destina a usarse para la eutanasia de animales;

2) «sustancia»: cualquier materia de los siguientes orígenes:

a) humano,

b) animal,

c) vegetal,

d) químico;

3) «principio activo»: toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento veterinario, que, al ser utilizada en su producción, se convierte en un componente activo de este;

4) «excipiente»: todo componente de un medicamento veterinario distinto del principio activo o del material de acondicionamiento;

5) «medicamento veterinario inmunológico»: medicamento veterinario destinado a ser administrado a un animal con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar su estado de inmunidad;

6) «medicamento veterinario biológico»: medicamento veterinario en el que un principio activo es una sustancia biológica;

7) «sustancia biológica»: sustancia producida por una fuente biológica o extraída de ella y que necesita, para su caracterización y la determinación de su calidad, de una combinación de ensayos físicos, químicos y biológicos, junto con el conocimiento del proceso de producción y su control;

8) «medicamento veterinario de referencia»: medicamento veterinario autorizado, de conformidad con los artículos 44, 47, 49, 52, 53 o 54 como se contempla en el artículo 5, apartado 1, sobre la base de una solicitud presentada de conformidad con el artículo 8;

9) «medicamento veterinario genérico»: medicamento veterinario que tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento veterinario de referencia y cuya bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia haya sido demostrada;

10) «medicamento veterinario homeopático»: medicamento veterinario obtenido a partir de cepas homeopáticas de conformidad con un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas actualmente de forma oficial en los Estados miembros;

11) «resistencia a los antimicrobianos»: capacidad de los microorganismos para sobrevivir o multiplicarse en presencia de una concentración de un agente antimicrobiano que normalmente es suficiente para inhibir o matar microorganismos de la misma especie;

12) «antimicrobiano»: toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiprotozoarios;

13) «antiparasitario»: sustancia que mata o interrumpe el desarrollo de los parásitos utilizada para el tratamiento o la prevención de una infección, infestación o enfermedad causada o transmitida por parásitos, incluidas las sustancias repelentes;

14) «antibiótico»: toda sustancia con una acción directa sobre las bacterias utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas;

15) «metafilaxis»: administración de un medicamento a un grupo de animales previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, con el fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a animales en estrecho contacto y en peligro y que ya puedan estar infectados de forma subclínica;

16) «profilaxis»: administración de un medicamento a un animal o grupo de animales antes de existir signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de tal enfermedad o infección;

17) «ensayo clínico»: estudio cuyo objetivo es examinar, en condiciones de campo, la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario en condiciones normales de cría de animales o como parte de prácticas veterinarias normales con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de esta;

18) «estudio preclínico»: estudio no cubierto por la definición de ensayo clínico cuyo objetivo es investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de esta;

19) «relación beneficio-riesgo»: evaluación de los efectos positivos del medicamento veterinario en relación con los siguientes riesgos relacionados con su uso:

a) cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario respecto a la sanidad animal o la salud humana,

b) cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente,

c) cualquier riesgo relacionado con el desarrollo de resistencias;

20) «denominación común»: la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para una sustancia, o bien, si no existe, la denominación habitual;

21) «denominación del medicamento veterinario»: nombre inventado que no puede confundirse con la denominación común, o denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización;

22) «concentración»: el contenido de principios activos de un medicamento veterinario, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o por unidad de peso, según la forma farmacéutica;

23) «autoridad competente»: autoridad designada por un Estado miembro de conformidad con el artículo 137;

24) «etiquetado»: la información que figura en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior;

25) «acondicionamiento primario»: envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento veterinario;

26) «embalaje exterior»: embalaje dentro del cual se encuentra el acondicionamiento primario;

27) «prospecto»: folleto de documentación sobre un medicamento veterinario que contiene información para garantizar su uso seguro y eficaz;

28) «carta de acceso»: documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio del solicitante por lo que respecta a las autoridades competentes, la Agencia Europea de Medicamentos, establecida por el Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «Agencia»), o la Comisión a efectos del presente Reglamento;

29) «mercado limitado»: el mercado de uno de los siguientes tipos de medicamentos:

a) medicamentos veterinarios para el tratamiento o la prevención de enfermedades que se producen con poca frecuencia o en zonas geográficas limitadas,

b) medicamentos veterinarios destinados a especies animales distintas de los bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos;

30) «farmacovigilancia»: la ciencia y las actividades vinculadas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de las sospechas de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con un medicamento;

31) «archivo maestro del sistema de farmacovigilancia»: descripción detallada del sistema de farmacovigilancia utilizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con uno o varios medicamentos veterinarios autorizados;

32) «control»: toda tarea realizada por una autoridad competente para verificar el cumplimiento del presente Reglamento;

33) «prescripción veterinaria»: documento expedido por un veterinario para un medicamento veterinario o un medicamento de uso humano para su uso en animales;

34) «tiempo de espera»: período mínimo entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal que, en condiciones normales de uso, resulta necesario para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades nocivas para la salud pública;

35) «introducción en el mercado»: primera comercialización de un medicamento veterinario en todo el mercado de la Unión o en uno o varios Estados miembros, según corresponda;

36) «distribución al por mayor»: toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos veterinarios, sea o no con ánimo de lucro, excluido el suministro al por menor de medicamentos veterinarios al público;

37) «especies acuáticas»: las especies contempladas en el artículo 4, punto 3, del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo (21);

38) «animales productores de alimentos»: animales productores de alimentos tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 470/2009;

39) «modificación»: un cambio en los términos de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario contemplada en el artículo 36;

40) «publicidad de medicamentos veterinarios»: la creación de toda forma de representación relacionada con los medicamentos veterinarios con el fin de promover el suministro, la distribución, la venta, la prescripción o la utilización de medicamentos veterinarios, incluidos también el suministro de muestras y los patrocinios;

41) «proceso de gestión de señales»: proceso dirigido a realizar un seguimiento activo de los datos de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios, al objeto de evaluar los datos de farmacovigilancia y determinar si hay algún cambio de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos veterinarios, con vistas a detectar riesgos para la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente;

42) «riesgo potencial grave para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente»: situación en la que existe una muy alta probabilidad de que un peligro grave resultante del uso de un medicamento veterinario afecte a la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente;

43) «medicamento veterinario para nuevas terapias»:

a) medicamento veterinario específicamente concebido para terapia génica, medicina regenerativa, ingeniería tisular, terapia de productos sanguíneos o terapia de fagos;

b) medicamento veterinario generado a partir de nanotecnología, o

c) cualquier otra terapia considerada como un campo emergente de la medicina veterinaria;

44) «unidad epidemiológica»: unidad epidemiológica tal como se define en el artículo 4, punto 39, del Reglamento (UE) 2016/429.

## **CAPÍTULO II AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN – DISPOSICIONES GENERALES Y NORMAS SOBRE SOLICITUDES**

### **Sección 1 Disposiciones generales**

**Artículo 5 Autorizaciones de comercialización** 1. Únicamente podrán introducirse en el mercado los medicamentos veterinarios para los que una autoridad competente o la Comisión, según corresponda, hayan concedido una autorización de comercialización de conformidad con los artículos 44, 47, 49, 52, 53 o 54.

2. La autorización de comercialización de un medicamento veterinario será válida durante un período ilimitado.

3. Las decisiones de conceder, denegar, suspender, revocar o modificar mediante una modificación una autorización de comercialización se harán públicas.

4. Se concederá una autorización de comercialización de un medicamento veterinario únicamente a aquellos solicitantes que estén establecidos en la Unión. El requisito de estar establecido en la Unión también se aplicará a los titulares de una autorización de comercialización.

5. Una autorización de comercialización de un medicamento veterinario destinado a una o varias especies animales productoras de alimentos únicamente podrá concederse si la sustancia farmacológicamente activa está permitida conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 470/2009 y los actos adoptados sobre la base de este para las especies animales afectadas.

6. En el caso de medicamentos veterinarios destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía -peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos-, los Estados miembros podrán permitir excepciones a lo dispuesto en el presente artículo, siempre que dichos medicamentos veterinarios no estén sujetos a prescripción veterinaria y se hayan tomado todas las medidas necesarias en el Estado miembro para evitar el uso no autorizado de tales medicamentos en otros animales.

**Artículo 6 Presentación de solicitudes de autorizaciones de comercialización** 1. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización se presentarán a la autoridad competente cuando se refieran a la concesión de autorizaciones de comercialización con arreglo a uno de los procedimientos siguientes:

a) el procedimiento nacional establecido en los artículos 46 y 47;

b) el procedimiento descentralizado establecido en los artículos 48 y 49;

c) el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en los artículos 51 y 52;

d) el procedimiento de reconocimiento posterior establecido en el artículo 53.

2. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización se presentarán a la Agencia cuando se refieran a la concesión de autorizaciones de comercialización conforme al procedimiento centralizado establecido en los artículos 42 a 45.

3. Las solicitudes a que se refieren los apartados 1 y 2 se presentarán por vía electrónica y utilizarán los modelos facilitados por la Agencia.

4. El solicitante será responsable de la exactitud de la información y documentación presentadas respecto de su solicitud.

5. En un plazo de quince días a partir de la recepción de la solicitud, la autoridad competente o la Agencia, según corresponda, comunicarán al solicitante si toda la información y documentación exigida en virtud del artículo 8 ha sido presentada y si la solicitud es válida.

6. En caso de que la autoridad competente o la Agencia, según corresponda, consideren que la solicitud está incompleta, informarán de ello al solicitante y fijarán un plazo para la presentación de la información y documentación que falte. Si el solicitante no facilita la información y documentación omitidas en el plazo fijado, la solicitud se considerará retirada.

7. Si el solicitante no facilita una traducción completa de la documentación exigida en el plazo de seis meses tras la recepción de la información a que se refieren el artículo 49, apartado 7, el artículo 52, apartado 8, o el artículo 53, apartado 2, la solicitud se considerará retirada.

**Artículo 7 Lenguas** 1. El resumen de las características del medicamento y la información en el etiquetado y en el prospecto figurará en una o varias lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercialice el medicamento veterinario, salvo que el Estado miembro lo determine de otro modo.

2. El medicamento veterinario podrá ir etiquetado en varias lenguas.

### **Sección 2 Requisitos aplicables a los expedientes**

**Artículo 8 Datos que deben presentarse con la solicitud** 1. La solicitud de autorización de comercialización contendrá lo siguiente:

a) la información que figura en el anexo I;

b) la documentación técnica necesaria para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario, de conformidad con los requisitos del anexo II;

c) un resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

2. Cuando la solicitud se refiera a un antimicrobiano veterinario, además de la información, la documentación técnica y el resumen indicados en el apartado 1, se presentará lo siguiente:

a) documentación sobre los riesgos directos o indirectos para la salud pública o la sanidad animal o el medio ambiente del uso del medicamento veterinario antimicrobiano en animales;

b) información sobre medidas de mitigación de riesgos para limitar la aparición de resistencias a los antimicrobianos relacionadas con el uso del medicamento veterinario.

3. Cuando la solicitud se refiera a un medicamento veterinario para animales productores de alimentos y que contenga sustancias farmacológicamente activas no permitidas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este para la especie animal de que se trate, además de la información, la documentación técnica y el resumen indicados en el apartado 1 del presente artículo, se presentará un documento que certifique la presentación a la Agencia, de conformidad con dicho Reglamento, de una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos.

4. El apartado 3 del presente artículo no se aplicará a los medicamentos veterinarios que se destinen a animales de la especie equina declarados como no destinados al sacrificio para consumo humano en el documento de identificación permanente y único a que se refiere el artículo 114, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429 y en cualquier acto adoptado en virtud de este y los principios activos contenidos en dichos medicamentos veterinarios no están permitidos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 o con cualquier acto adoptados en virtud de este.

5. Cuando la solicitud se refiera a un medicamento veterinario que contenga o consista en organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (22), además de la información, la documentación técnica y el resumen indicados en el apartado 1 del presente artículo, irá acompañada de lo siguiente:

- a) una copia de la autorización por escrito de las autoridades competentes de la liberación intencional en el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo, con arreglo a lo dispuesto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE;
- b) el expediente técnico completo con la información exigida en los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
- c) la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de conformidad con los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
- d) los resultados de cualquier estudio realizado con fines de investigación o de desarrollo.

6. Cuando la solicitud se presente con arreglo al procedimiento nacional establecido en los artículos 46 y 47, el solicitante presentará, además de la información, la documentación técnica y el resumen indicados en el apartado 1 del presente artículo, una declaración de que no presentó una solicitud de autorización de comercialización del mismo medicamento veterinario en otro Estado miembro o en la Unión y, en su caso, de que no se concedió tal autorización de comercialización en otro Estado miembro o en la Unión.

### **Sección 3 Ensayos clínicos**

**Artículo 9 Ensayos clínicos** 1. La solicitud de aprobación de un ensayo clínico se enviará, de conformidad con el Derecho nacional aplicable, a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a realizarse el ensayo.

2. Las aprobaciones de ensayos clínicos se concederán con la condición de que ni los animales productores de alimentos utilizados en los ensayos clínicos ni sus productos entren en la cadena alimentaria, a no ser que la autoridad competente haya establecido un tiempo de espera adecuado.

3. La autoridad competente emitirá una decisión sobre la aprobación o el rechazo de un ensayo clínico en los sesenta días siguientes a la recepción de una solicitud válida.

4. Los ensayos clínicos se efectuarán teniendo debidamente en cuenta las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el registro de Medicamentos Veterinarios.

5. Junto con la solicitud de autorización de comercialización se presentarán los datos procedentes de ensayos clínicos a fin de aportar la documentación contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra b).

6. Los datos procedentes de ensayos clínicos realizados fuera de la Unión podrán ser tomados en consideración al evaluar una solicitud de autorización de comercialización únicamente si dichos ensayos han sido diseñados, aplicados y comunicados de conformidad con las directrices internacionales de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el registro de Medicamentos Veterinarios.

### **Sección 4 Etiquetado y prospecto**

**Artículo 10 Etiquetado del acondicionamiento primario de los medicamentos veterinarios** 1. El acondicionamiento primario de un medicamento veterinario contendrá la siguiente información y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, no contendrá otra información que no sea:

- a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su concentración y su forma farmacéutica;
- b) la mención de los principios activos expresados cualitativa y cuantitativamente por unidad o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando sus denominaciones comunes;
- c) el número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
- d) el nombre, la razón social o el logotipo del titular de la autorización de comercialización;
- e) las especies de destino;
- f) la fecha de caducidad en el formato «mm/aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.»;
- g) las precauciones especiales de conservación, en su caso;
- h) la vía de administración; y
- i) cuando sea de aplicación, el tiempo de espera, aunque sea igual a cero.

2. La información indicada en el apartado 1 del presente artículo figurará en caracteres fácilmente legibles y claramente comprensibles o en abreviaturas o pictogramas comunes a toda la Unión, incluidos en la lista contemplada en el artículo 17, apartado 2.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un Estado miembro podrá decidir que, en el acondicionamiento primario de un medicamento veterinario comercializado en su territorio, se añada un código de identificación a la información exigida en virtud del apartado 1.

**Artículo 11 Etiquetado del embalaje exterior de los medicamentos veterinarios** 1. El embalaje exterior de un medicamento veterinario contendrá la información que figura más abajo y no contendrá otra información que no sea:

- a) la información indicada en el artículo 10, apartado 1;
- b) el contenido en peso, volumen o número de unidades de acondicionamiento primario del medicamento veterinario;
- c) una advertencia de que el medicamento veterinario debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños;
- d) una advertencia de que el medicamento veterinario es únicamente «para el tratamiento de animales»;
- e) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14, apartado 4, una recomendación de que se lea el prospecto;
- f) si se trata de medicamentos veterinarios homeopáticos, la indicación «medicamento veterinario homeopático»;
- g) si se trata de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, la indicación o indicaciones;
- h) el número de la autorización de comercialización.

2. Un Estado miembro podrá decidir que, en el embalaje exterior de un medicamento veterinario comercializado en su territorio, se añada un código de identificación a la información exigida en virtud del apartado 1. Dicho código podrá utilizarse para sustituir al número de la autorización de comercialización contemplado en el apartado 1, letra h).

3. La información indicada en el apartado 1 del presente artículo figurará en caracteres fácilmente legibles y claramente comprensibles o en abreviaturas o pictogramas comunes a toda la Unión, incluidos en la lista contemplada en el artículo 17, apartado 2.

4. En caso de ausencia de embalaje exterior, toda la información indicada en los apartados 1 y 2 figurarán en el acondicionamiento primario.

**Artículo 12 Etiquetado de unidades pequeñas de acondicionamiento primario de medicamentos veterinarios** 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, las unidades de envase primario que sean demasiado pequeñas para incluir de forma legible la información indicada en dicho artículo contendrán la siguiente información y no contendrán otra información que no sea:

- a) la denominación del medicamento veterinario;
- b) los datos cuantitativos de los principios activos;
- c) el número de lote, precedido de la palabra «Lot»;
- d) la fecha de caducidad en el formato «mm/aaaa», precedida de la abreviatura «Exp.».

2. Las unidades de acondicionamiento primario contempladas en el apartado 1 del presente artículo tendrán un embalaje exterior que contenga la información exigida en el artículo 11, apartados 1, 2 y 3.

**Artículo 13 Información adicional en el acondicionamiento primario el embalaje exterior de los medicamentos veterinarios** No obstante lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, el artículo 11, apartado 1, y el artículo 12, apartado 1, los Estados miembros podrán, dentro de su territorio, y a petición del solicitante, permitir que el solicitante incluya en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior de un medicamento veterinario información adicional de utilidad que sea compatible con el resumen de las características del medicamento y que no sea publicidad de un medicamento veterinario.

**Artículo 14 Prospecto de los medicamentos veterinarios** 1. El titular de la autorización de comercialización facilitará un prospecto para cada medicamento veterinario. Dicho prospecto contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- a) el nombre o la razón social y la dirección permanente o el domicilio social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante y, en su caso, del representante del titular de la autorización de comercialización;
- b) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su concentración y su forma farmacéutica;
- c) la composición cualitativa y cuantitativa del principio o principios activos;
- d) las especies de destino, la posología para cada especie, el modo y la vía de administración y, en caso necesario, recomendaciones para una administración correcta;
- e) las indicaciones de uso;
- f) las contraindicaciones y los acontecimientos adversos;
- g) cuando sea de aplicación, el tiempo de espera, aunque sea igual a cero;
- h) las precauciones especiales de conservación, en su caso;
- i) la información esencial para la protección de la seguridad o de la salud, incluidas las precauciones especiales relativas al uso y otras advertencias;
- j) la información sobre los sistemas de recogida contemplados en el artículo 117 aplicables al medicamento veterinario de que se trate;
- k) el número de la autorización de comercialización;
- l) los datos de contacto del titular de la autorización de comercialización o de su representante, según corresponda, para informar sobre sospechas de acontecimientos adversos;
- m) la clasificación del medicamento veterinario contemplada en el artículo 34.

2. El prospecto podrá llevar información adicional relativa a la distribución, la posesión o cualquier precaución necesaria de conformidad con la autorización de comercialización, siempre que dicha información no tenga carácter publicitario. Dicha información adicional figurará en el prospecto claramente separada de la información contemplada en el apartado 1.

3. El prospecto estará redactado y diseñado de forma legible, clara y comprensible, en un lenguaje al alcance del público en general. Los Estados miembros podrán decidir que se facilitará en papel o por vía electrónica, o ambas cosas.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la información exigida de conformidad con el presente artículo podrá, alternativamente, facilitarse en el embalaje del medicamento veterinario.

**Artículo 15 Requisito general relativo a la información sobre el medicamento** La información que se indica en los artículos 10 a 14 se ajustará al resumen de las características del medicamento, tal como se establece en el artículo 35.

**Artículo 16 Prospecto de los medicamentos veterinarios homeopáticos registrados** No obstante lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, el prospecto de los medicamentos veterinarios homeopáticos registrados con arreglo al artículo 86 contendrá como mínimo la siguiente información:

- a) el nombre científico de la cepa o cepas, seguido del grado de dilución, usando los símbolos de la Farmacopea Europea o, en su defecto, de las farmacopeas utilizadas oficialmente en los Estados miembros;
- b) el nombre o razón social y la dirección permanente o el domicilio social del titular del registro y, en su caso, del fabricante;
- c) el modo de administración y, en caso necesario, la vía de administración;
- d) la forma farmacéutica;
- e) las precauciones especiales de conservación, en su caso;
- f) las especies de destino y, en su caso, la posología para cada una de estas especies;
- g) una advertencia especial, en caso necesario, para el medicamento veterinario homeopático;
- h) el número de registro;
- i) el tiempo de espera, cuando sea de aplicación;
- j) la indicación «medicamento veterinario homeopático».

**Artículo 17 Competencias de ejecución con respecto a la presente sección** 1. La Comisión, cuando sea oportuno, mediante actos de ejecución, establecerá normas uniformes sobre el código de identificación a que se refieren el artículo 10, apartado 3, y el artículo 11, apartado 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una lista de las abreviaturas y los pictogramas comunes a toda la Unión que habrán de utilizarse a efectos de lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, y en el artículo 11, apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

3. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, normas uniformes sobre el tamaño de las unidades pequeñas de acondicionamiento primario a las que se refiere el artículo 12. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

### **Sección 5 Requisitos específicos aplicables a los expedientes para los medicamentos veterinarios genéricos, híbridos y combinados y a las solicitudes basadas en el consentimiento informado y en datos bibliográficos**

**Artículo 18 Medicamentos veterinarios genéricos** 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), no se exigirá que la solicitud de autorización de comercialización para un medicamento veterinario genérico contenga la documentación sobre seguridad y eficacia si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) los estudios de biodisponibilidad han demostrado la bioequivalencia de un medicamento veterinario genérico con el medicamento veterinario de referencia o se ha facilitado una justificación de por qué no se han realizado tales estudios;
- b) la solicitud cumple los requisitos del anexo II;
- c) el solicitante demuestra que la solicitud se refiere al genérico de un medicamento de referencia para el que el período de protección de la documentación técnica establecido en los artículos 39 y 40 ha transcurrido ya o va a transcurrir en menos de dos años.

2. Si el principio activo de un medicamento veterinario genérico consiste en sales, ésteres, éteres, isómeros y mezclas de isómeros, complejos o derivados diferentes del principio activo utilizado en el medicamento veterinario de referencia, se considerará que es el mismo principio activo que el utilizado en el medicamento veterinario de referencia, a menos que difiera significativamente en sus propiedades de seguridad o eficacia. Si difiere significativamente en esas propiedades, el solicitante presentará información adicional para demostrar la seguridad o eficacia de las sales, ésteres o derivados del principio activo autorizado del medicamento veterinario de referencia.

3. Si se presentan varias formas farmacéuticas orales de liberación inmediata de un medicamento veterinario genérico, estas se considerarán una misma forma farmacéutica.

4. Si el medicamento veterinario de referencia no está autorizado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud relativa al medicamento veterinario genérico, o la solicitud se presenta con arreglo al artículo 42, apartado 4, y el medicamento veterinario de referencia está autorizado en un Estado miembro, el solicitante indicará en la solicitud el Estado miembro en que el medicamento veterinario de referencia ha sido autorizado.

5. La autoridad competente o la Agencia, según corresponda, podrán pedir información sobre el medicamento veterinario de referencia a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté autorizado. Esta información se transmitirá en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud.

6. El resumen de las características del medicamento genérico será esencialmente similar al del medicamento veterinario de referencia. No obstante, este requisito no se aplicará a las partes del resumen de las características del medicamento veterinario de referencia que se refieran a indicaciones o formas farmacéuticas que aún estén amparadas por el Derecho de patentes en el momento en el que sea autorizado el medicamento veterinario genérico.

7. Una autoridad competente o la Agencia, según corresponda, podrán exigir al solicitante que facilite datos de seguridad relativos a los riesgos para el medio ambiente que presente el medicamento veterinario genérico en caso de que la autorización de comercialización del medicamento veterinario de referencia haya sido concedida antes del 1 de octubre de 2005.

**Artículo 19 Medicamentos veterinarios híbridos** 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, se exigirán los resultados de estudios preclínicos o ensayos clínicos adecuados cuando el medicamento veterinario no reúna todas las características de los medicamentos veterinarios genéricos debido a una o varias de las siguientes razones:

- a) hay cambios en el principio o principios activos, las indicaciones de uso, la concentración, la forma farmacéutica o la vía de administración del medicamento veterinario genérico con respecto al medicamento veterinario de referencia;
- b) no pueden utilizarse estudios de biodisponibilidad para demostrar la bioequivalencia con el medicamento veterinario de referencia; o
- c) hay diferencias relacionadas con las materias primas o los procesos de fabricación entre el medicamento veterinario biológico y el medicamento veterinario biológico de referencia.

2. Los estudios preclínicos o ensayos clínicos en relación con un medicamento veterinario híbrido podrán realizarse con lotes del medicamento veterinario de referencia autorizado en la Unión o en un tercer país.

El solicitante demostrará que el medicamento veterinario de referencia autorizado en un tercer país ha sido autorizado de conformidad con requisitos equivalentes a los establecidos en la Unión para el medicamento veterinario de referencia y que ambos son tan similares que uno puede sustituir al otro en los ensayos clínicos.

**Artículo 20 Medicamentos veterinarios basados en la combinación de principios activos** No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), cuando se trate de medicamentos veterinarios que contengan principios activos utilizados en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, no será obligatorio facilitar datos sobre seguridad y eficacia en relación con cada uno de los principios activos.

**Artículo 21 Solicitud basada en el consentimiento informado** No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario no estará obligado a presentar la documentación técnica sobre calidad, seguridad y eficacia si demuestra, con una carta de acceso, que está autorizado a utilizar dicha documentación presentada en relación con el medicamento veterinario ya autorizado.

**Artículo 22 Solicitud basada en datos bibliográficos** 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), el solicitante no tendrá obligación de proporcionar la documentación sobre seguridad y eficacia si demuestra que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido dentro de la Unión durante diez años como mínimo, que su eficacia está documentada y que proporcionan un nivel aceptable de seguridad.

2. La solicitud cumplirá los requisitos del anexo II.

### **Sección 6 Autorizaciones de comercialización para mercados limitados y en circunstancias excepcionales**

**Artículo 23 Solicitudes para mercados limitados** 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), el solicitante no estará obligado a proporcionar la documentación exhaustiva sobre seguridad o eficacia exigida en el anexo II si se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) el beneficio de la disponibilidad del medicamento veterinario en el mercado para la sanidad animal o la salud pública supera el riesgo derivado de que no se hayan proporcionado determinados documentos;

b) el solicitante demuestra que el medicamento veterinario se destina a un mercado limitado.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el presente artículo, el resumen de las características del medicamento indicará claramente que solo se ha efectuado una evaluación limitada de seguridad o eficacia debido a la falta de datos exhaustivos sobre ambas.

#### **Artículo 24 Validez de una autorización de comercialización para un mercado limitado y procedimiento para su reexamen**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, la autorización de comercialización para un mercado limitado tendrá una validez de cinco años.

2. Antes de que expire el período de validez de cinco años contemplado en el apartado 1 del presente artículo, se reexaminarán las autorizaciones de comercialización para un mercado limitado concedidas con arreglo al artículo 23 sobre la base de una solicitud del titular de esa autorización de comercialización. Dicha solicitud incluirá una evaluación actualizada de la relación beneficio-riesgo.

3. El titular de una autorización de comercialización para un mercado limitado presentará una solicitud de reexamen a la autoridad competente que haya concedido la autorización o a la Agencia, según corresponda, como mínimo seis meses antes de que expire el período de validez de cinco años contemplado en el apartado 1 del presente artículo. La solicitud de reexamen se limitará a demostrar que las condiciones mencionadas en el artículo 23, apartado 1, siguen cumpliéndose.

4. Cuando se haya presentado una solicitud de reexamen, la autorización de comercialización para un mercado limitado seguirá siendo válida hasta que la autoridad competente o la Comisión, según corresponda, adopte una decisión sobre la solicitud.

5. La autoridad competente o a la Agencia, según corresponda, evaluará las solicitudes de reexamen y de prórroga de la validez de la autorización de comercialización.

Sobre la base de esa evaluación, si la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva, la autoridad competente o a la Comisión, según corresponda, prorrogará la validez de la autorización de comercialización por períodos adicionales de cinco años.

6. La autoridad competente o la Comisión, según corresponda, podrá, en cualquier momento, conceder una autorización de comercialización sin límite temporal a un medicamento veterinario autorizado para un mercado limitado, siempre que su titular presente la documentación que faltaba sobre seguridad o eficacia a la que se refiere el artículo 23, apartado 1.

**Artículo 25 Solicitudes en circunstancias excepcionales** No obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra b), en circunstancias excepcionales relacionadas con la sanidad animal o la salud pública, un solicitante podrá presentar una solicitud que no cumpla todos los requisitos de dicha letra, en la que el beneficio de la disponibilidad inmediata en el mercado del medicamento veterinario de que se trate para la sanidad animal o la salud pública supere el riesgo inherente al hecho de que no se haya facilitado determinada documentación sobre calidad, seguridad o eficacia. En tal caso, se exigirá al solicitante que demuestre que, por razones objetivas y verificables, no se puede proporcionar determinada documentación sobre calidad, seguridad o eficacia exigida de conformidad con el anexo II.

**Artículo 26 Términos de la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales** 1. En las circunstancias excepcionales contempladas en el artículo 25, podrá concederse una autorización de comercialización siempre que el titular de la autorización de comercialización cumpla uno o varios de los siguientes requisitos:

a) introducir condiciones o restricciones, en particular relativas a la seguridad del medicamento veterinario;

b) informar a las autoridades competentes o a la Agencia, según corresponda, de todo acontecimiento adverso relacionado con la utilización del medicamento veterinario;

c) realizar estudios posautorización.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con el presente artículo, el resumen de las características del medicamento indicará claramente que solo se ha efectuado una evaluación limitada de la calidad, la seguridad o la eficacia debido a la falta de datos globales sobre estas.

**Artículo 27 Validez de una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales y procedimiento para su reexamen** 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales tendrá una validez de un año.

2. Antes de que expire el período de validez de un año contemplado en el apartado 1 del presente artículo, las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a los artículos 25 y 26 se reexaminarán sobre la base de una solicitud del titular de la autorización de comercialización. Dicha solicitud incluirá una evaluación actualizada de la relación beneficio-riesgo.

3. En circunstancias excepcionales, el titular de una autorización de comercialización presentará una solicitud de reexamen a la autoridad competente que haya concedido la autorización o a la Agencia, según corresponda, como mínimo tres meses antes de que expire el período de validez de un año contemplado en el apartado 1. La solicitud de reexamen demostrará que las circunstancias excepcionales relacionadas con la sanidad animal o la salud pública siguen vigentes.

4. Cuando se haya presentado una solicitud de reexamen, la autorización de comercialización seguirá siendo válida hasta que la autoridad competente o la Comisión, según corresponda, adopten una decisión sobre la solicitud.

5. La autoridad competente o la Agencia, según corresponda, evaluará la solicitud.

Sobre la base de esa evaluación, si la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva, la autoridad competente o la Comisión, según corresponda, prorrogará la validez de la autorización de comercialización por un año.

6. La autoridad competente o la Comisión, según corresponda, podrá, en cualquier momento, conceder una autorización de comercialización sin límite temporal a un medicamento veterinario autorizado con arreglo a los artículos 25 y 26, siempre que el titular de la autorización de comercialización presente la documentación que faltaba sobre calidad, seguridad o eficacia a la que se refiere el artículo 25.

### **Sección 7 Examen de las solicitudes y fundamento para la concesión de autorizaciones de comercialización**

**Artículo 28 Examen de las solicitudes** 1. La Agencia o la autoridad competente, según corresponda, a la que se haya presentado la solicitud de conformidad con el artículo 6 deberá:

a) verificar que los datos presentados cumplan los requisitos establecidos en el artículo 8;

b) evaluar el medicamento veterinario a la vista de la documentación aportada sobre su calidad, seguridad y eficacia;

c) elaborar una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.



2. Durante el proceso de examen de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, mencionados en el artículo 8, apartado 5, del presente Reglamento, la Agencia mantendrá las consultas necesarias con las entidades establecidas por la Unión o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

**Artículo 29 Peticiones a laboratorios durante el examen de las solicitudes** 1. La Agencia o la autoridad competente, según corresponda, que examine la solicitud podrá exigir al solicitante que facilite al laboratorio de referencia de la Unión Europea, a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto las muestras necesarias para:

a) someter a prueba el medicamento veterinario, sus materiales de partida y, en caso necesario, los productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en los documentos de solicitud son satisfactorios;

b) verificar que, en lo que respecta a los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos, el método analítico de detección propuesto por el solicitante a efectos de las pruebas de eliminación de residuos es satisfactorio y adecuado para usarlo a fin de revelar la presencia de niveles de residuos, en particular los que superen el límite máximo de residuos del principio activo establecido por la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 470/2009, y para efectuar controles oficiales de animales y productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625.

2. Los plazos establecidos en los artículos 44, 47, 49, 52 y 53 quedarán suspendidos hasta que se hayan facilitado las muestras solicitadas de conformidad con el apartado 1 del presente artículo.

**Artículo 30 Información sobre los fabricantes en terceros países** La autoridad competente o la Agencia, según corresponda, a la que se haya presentado la solicitud con arreglo al artículo 6 comprobará, a través del procedimiento establecido en los artículos 88, 89 y 90, que los fabricantes de medicamentos veterinarios de terceros países están capacitados para fabricar el medicamento veterinario de que se trate o efectuar las pruebas de control de conformidad con los métodos descritos en la documentación presentada en apoyo de la solicitud con arreglo al artículo 8, apartado 1. Una autoridad competente o a la Agencia, según corresponda, podrá solicitar a la autoridad competente de que se trate que presente información que confirme que los fabricantes de medicamentos veterinarios están capacitados para llevar a cabo las actividades contempladas en el presente artículo.

**Artículo 31 Información adicional del solicitante** La Agencia o la autoridad competente, según corresponda, a la que se haya presentado la solicitud con arreglo al artículo 6, informará al solicitante si la documentación presentada en apoyo de la solicitud es insuficiente. La autoridad competente o la Agencia, según corresponda, instará al solicitante a que facilite información adicional en un plazo determinado. En tal caso, los plazos establecidos en los artículos 44, 47, 49, 52 y 53 quedarán suspendidos hasta que se haya facilitado la información adicional.

**Artículo 32 Retirada de las solicitudes** 1. Un solicitante podrá retirar su solicitud de autorización de comercialización presentada ante una autoridad competente o a la Agencia, según corresponda, en cualquier momento antes de que haya sido adoptada la decisión a que se refieren los artículos 44, 47, 49, 52 o 53.

2. En caso de que un solicitante retire su solicitud de autorización presentada a una autoridad competente o la Agencia, según corresponda, antes de que haya concluido el examen de la solicitud a que se refiere el artículo 28, el solicitante comunicará los motivos a la Agencia o a la autoridad competente, según corresponda, a la que haya presentado la solicitud con arreglo al artículo 6.

3. La autoridad competente o a la Agencia, según corresponda, hará pública la información de que la solicitud se ha retirado, junto con el informe o con el dictamen, según corresponda, si ya ha sido elaborado, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

**Artículo 33 Resultado de la evaluación** 1. La autoridad competente o la Agencia, según corresponda, que examine la solicitud de conformidad con el artículo 28, elaborará, respectivamente, un informe de evaluación o un dictamen. En caso de evaluación favorable, dicho informe de evaluación o dictamen incluirá los siguientes elementos:

a) un resumen de las características del medicamento que contenga la información establecida en el artículo 35;

b) información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso seguro y efectivo del medicamento veterinario de que se trate, incluida la clasificación del medicamento veterinario, de conformidad con el artículo 34;

c) el texto de la etiqueta y del prospecto a que se refieren los artículos 10 a 14.

2. En el caso de evaluación desfavorable, el informe de evaluación o el dictamen contemplados en el apartado 1 incluirá la justificación de sus conclusiones.

# SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

## ADITIVOS EN PIENSOS: AUTORIZACIÓN

(D.O.U.E. de 14 de enero de 2019)

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/49 DE LA COMISIÓN de 4 de enero de 2019 relativo a la autorización de selenito de sodio, selenito de sodio granulado recubierto y L-selenometionina de zinc como aditivos en los piensos para todas las especies animales.**

**Artículo 1 Autorización** Se autoriza el uso de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría "aditivos nutricionales" y al grupo funcional "compuestos de oligoelementos", como aditivos en la alimentación animal, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

**Artículo 2 Medidas transitorias** 1. El selenito de sodio y las premezclas que contengan esta sustancia y hayan sido producidas y etiquetadas antes del 3 de agosto de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de febrero de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan selenito de sodio y hayan sido producidos y etiquetados antes del 3 de febrero de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de febrero de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan selenito de sodio y hayan sido producidos y etiquetados antes del 3 de febrero de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de febrero de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

**Artículo 3 Entrada en vigor** El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos</b>									
3b801		Selenito de sodio	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Selenito de sodio, en forma de polvo, con un contenido mínimo de 45 % de selenio</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenito de sodio</p> <p>Fórmula química: Na<sub>2</sub>SeO<sub>3</sub></p> <p>N.º CAS 10102-18-8</p> <p>N.º EINECS 233-267-9</p> <p><i>Método analítico (1)</i></p> <p>Para la caracterización del selenito de sodio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— volumetría: monografía de la Farmacopea Europea 01/2008:1677; y/o</li> <li>— gravimetría.</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de sodio en el selenito de sodio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869:2000); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de selenio en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012).</li> </ul>	Todas las especies	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El selenito de sodio podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado.</li> </ol>	3 de febrero de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
3b802		Selenito de sodio granulado recubierto	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparación granulada recubierta de selenito de sodio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— con un contenido de selenio de 1 %-4,5 % y</li> <li>— agentes de recubrimiento y dispersantes [polioxietileno (20), mono-laurato de sorbitán (E432), ricinoleato de glicerol-polietilenglicol (E484), polietilenglicol 300, sorbitol (E420ii) o maltodextrina], hasta el 5 %</li> <li>y</li> <li>— agentes de granulación (carbonato de calcio y magnesio, carbonato de calcio, mazorca de maíz), hasta el 100 % p/p.</li> </ul> <p>Partículas &lt; 50 µm: por debajo del 5 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenito de sodio</p> <p>Fórmula química: Na<sub>2</sub>SeO<sub>3</sub></p> <p>N.º CAS 10102-18-8</p> <p>N.º EINECS 233-267-9</p> <p><i>Método analítico (*)</i></p> <p>Para la cuantificación del contenido total de selenio en el aditivo para piensos (preparado granulado recubierto):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES); o</li> <li>— espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS).</li> </ul>	Todas las especies	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado.</li> </ol>	3 de febrero de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la cuantificación del contenido total de sodio en el aditivo para piensos (preparado granulado recubierto):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (EAA) (EN ISO 6869:2000); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de selenio en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159:2012).</li> </ul>						
3b818	—	L-selenometionina de zinc	<p><i>Caracterización del aditivo</i></p> <p>Preparado sólido de L-selenometionina de zinc con un contenido de selenio de 1-2 g/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Selenio orgánico en forma de L-selenometionina de zinc</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>ClNO<sub>2</sub>SeZn</p> <p>Polvo cristalino con</p> <p>L-selenometionina &gt; 62 %,</p> <p>selenio &gt; 24,5 %,</p> <p>zinc &gt; 19 % y</p> <p>cloruro &gt; 20 %</p>	Todas las especies	—		0,50 (en total)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y la premezcla con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y la premezcla deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado.</li> </ol>	3 de febrero de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Selenio en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la selenometionina en los aditivos para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD).</li> </ul> <p>Para determinar la cantidad total de selenio del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) o</li> <li>— espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS).</li> </ul> <p>Para la determinación del contenido total de selenio en las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica de generación de hidruros (EAAGH) tras digestión asistida por microondas (EN 16159).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de zinc en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (EN 15510); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión por presión (EN 15621).</li> </ul>					<p>3. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>4. Cantidad máxima de aditivo de selenio orgánico: 0,20 mg Se/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p>	

(1) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/iced-additives/evaluation-reports>