

# CUADERNOS VET

Nº 975

28-01-2019-AÑO XXXIII

## CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

### 1. CONVOCATORIAS.....74

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

### 2. LEGISLACIÓN.....80

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

#### CONVOCATORIAS

pág.

#### I. AYUDAS Y BECAS

##### \* Andalucía

Organizaciones representativas del sector pesquero.....74

##### \* Asturias

Productos de la pesca y acuicultura.....74

##### \* Baleares

ADSG.....74

##### \* Cantabria

Solicitud única.....75

##### \* Galicia

Sacrificio obligatorio de ganado.....75

Seguros agrarios.....75

#### II. OFERTAS Y PERSONAL

##### \* Andalucía

Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias: pruebas selectivas.....76

##### \* Extremadura

U. de Extremadura: concurso público.....76

##### \* Castilla y León

U. de León: concurso de acceso.....77

U. de León: concurso de acceso.....78

#### III. OTROS

##### \* Murcia

Calendario Anual de Ferias Comerciales Oficiales.....79

#### LEGISLACIÓN

pág.

### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

#### ANDALUCÍA

Clasificación sanitaria de las zonas de producción de moluscos..... 80

Reestructuración de Consejerías.....80

#### CASTILLA-LA MANCHA

Retribuciones.....80

### III. UNIÓN EUROPEA

Reglamento de medicamentos veterinarios (II).....81

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

### ANDALUCÍA

#### **ORGANIZACIONES REPRESENTATIVAS DEL SECTOR PESQUERO**

*(B.O.J.A. de 24 de enero de 2019)*

**EXTRACTO de la Resolución de 15 de enero de 2019, de la Viceconsejería, por la que se convocan para el año 2019 subvenciones a las organizaciones profesionales agrarias, federaciones de cooperativas agrarias, entidades representativas de asociaciones de desarrollo rural y organizaciones representativas del sector pesquero andaluz, previstas en la Orden de 16 de febrero de 2011 que se cita.**

Se convoca para el ejercicio 2019, en la modalidad de concesión en régimen de concurrencia no competitiva, la siguiente línea de subvenciones en el ámbito de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural, en la cuantía total máxima que se especifica y con cargo a los créditos presupuestarios que asimismo se indican:

*Personas beneficiarias.* Las organizaciones profesionales agrarias, federaciones de cooperativas agrarias, entidades representativas de asociaciones de desarrollo rural y organizaciones representativas del sector pesquero andaluz que cumplan los requisitos establecidos en la Orden de 16 de febrero de 2011, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de subvenciones a organizaciones profesionales agrarias, federaciones de cooperativas agrarias y entidades representativas de asociaciones de desarrollo rural y a organizaciones representativas del sector pesquero andaluz.

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes a contar desde el día siguiente al que se publique en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía el extracto previsto en el artículo 20.8 a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

### ASTURIAS

#### **PRODUCTOS DE LA PESCA Y ACUICULTURA**

*(B.O.P.A. de 23 de enero de 2019)*

**EXTRACTO de la Resolución de 10 de enero de 2019, de la Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales, de ayudas públicas al sector pesquero del Principado de Asturias dirigidas a la acuicultura, comercialización y la transformación de los productos de la pesca y de la acuicultura, para el ejercicio 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>).

Serán beneficiarios/as de las presentes ayudas, la persona física o jurídica destinataria de los fondos públicos que haya de realizar la actividad o proyecto que fundamentó su otorgamiento o que se encuentra en la situación que legitima su concesión, y que cumpla los requisitos generales establecidos en el artículo 3 de la Resolución de 12 de septiembre de 2016 de la Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales por la que se aprueban las bases reguladoras de las presentes ayudas.

El plazo de presentación de solicitudes será de un mes contado desde el día siguiente al de la publicación del extracto de la presente Resolución en el Boletín Oficial del Principado de Asturias.

### BALEARES

#### **ADSG**

*(B.O.I.B. de 24 de enero de 2019)*

**RESOLUCIÓN del Presidente del Fondo de Garantía Agraria y Pesquera de las Illes Balears (FOGAIBA) por la que se convocan ayudas para las Agrupaciones de Defensa Sanitaria ganaderas para el desarrollo de los programas sanitarios correspondientes al año 2019**

Se aprueba la convocatoria de ayudas para las Agrupaciones de Defensa Sanitaria ganaderas (ADS) de las Illes Balears, para el desarrollo de los programas sanitarios correspondientes al año 2019, previstas en el Real Decreto 81/2015, de 13 de febrero, por el que se establecen las bases reguladoras de las subvenciones estatales destinadas a las Agrupaciones de Defensa Sanitaria ganaderas, publicado en el Boletín Oficial del Estado nº 50, de 27 de febrero.

El objeto de estas ayudas es la compensación del coste de las actuaciones de prevención, control, lucha y erradicación de enfermedades de los animales incluidas en los programas o actuaciones sanitarias.

El plazo de presentación de solicitudes empezará al día siguiente de la publicación del extracto de esta Resolución en el BOIB y acabará el día 28 de febrero de 2019.

Las personas interesadas que cumplan los requisitos previstos en esta convocatoria podrán presentar las solicitudes de ayuda, de acuerdo con el modelo del Anexo I, que figura en la página web del FOGAIBA, dirigidas al Fondo de Garantía Agraria y Pesquera de las Illes Balears, y deben presentarse en el Registro del FOGAIBA, de la Consejería de Medio Ambiente, Agricultura y Pesca o en cualquiera de los registros

que se prevén en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## CANTABRIA

### SOLICITUD ÚNICA

*(B.O.C. de 18 de enero de 2019)*

**EXTRACTO de la Orden MED/41/2018, de 27 de diciembre 2018, por la que se convocan y regulan las ayudas financiadas por el FEAGA (Fondo Europeo Agrícola de Garantía) y FEADER (Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural) incluidas en la solicitud única 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>):

El plazo para la presentación de las solicitudes recogidas en la presente Orden será el comprendido entre el día 1 de febrero y el 30 de abril de 2019, ambos inclusive.

## GALICIA

### SACRIFICIO OBLIGATORIO DE GANADO

*(D.O.G. de 23 de enero de 2019)*

**EXTRACTO de la Orden de 21 de diciembre de 2018 por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de ayudas de compensaciones complementarias y ayudas para la reposición de los animales en explotaciones de ganado bovino, ovino y caprino, como consecuencia del sacrificio obligatorio de ganado en ejecución de programas oficiales de erradicación de enfermedades, y se convocan 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 se puede consultar en la Base de datos nacional de subvenciones (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans/index>).

Podrán ser personas beneficiarias de las ayudas de compensaciones complementarias por lucro cesante las personas físicas y jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que sean titulares de explotaciones bovinas, ovinas y caprinas en las que se haya sacrificado o destruido de forma preventiva la totalidad de su censo, por motivos de sospecha y/o confirmación de la presencia de alguna enfermedad sometida a un programa o a una actuación sanitaria oficial de vigilancia, lucha, control o erradicación.

Podrán ser personas beneficiarias de las ayudas para la compra de animales de reposición las personas físicas y jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que sean titulares de explotaciones bovinas, ovinas y caprinas en las que se haya ordenado el sacrificio obligatorio de animales existentes en ellas, como consecuencia del diagnóstico de una enfermedad sometida a un programa o a una actuación sanitaria oficial de vigilancia, lucha, control o erradicación, así como las personas titulares de aquellas explotaciones donde hayan muerto o se haya practicado la eutanasia de animales de dichas especies, a causa de una enfermedad sometida a un programa o a una actuación sanitaria oficial de vigilancia, lucha, control o erradicación o a causa de un programa oficial obligatorio de vacunación.

El plazo para la presentación de las solicitudes y, en su caso, de la correspondiente documentación complementaria, será desde el día siguiente a la fecha de publicación de esta orden en el Diario Oficial de Galicia hasta el día 29 de noviembre de 2019, incluyendo ambas fechas en el cómputo del plazo.

## SEGUROS AGRARIOS

*(D.O.G. de 24 de enero de 2019)*

**EXTRACTO de la Orden de 26 de diciembre de 2018 por la que se establecen las bases reguladoras de las ayudas para el fomento de la contratación de los seguros agrarios en la Comunidad Autónoma de Galicia y se convocan para el año 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>):

La Consellería del Medio Rural concederá estas ayudas en forma directa a los agricultores y podrán ser beneficiarios de ellas los asegurados titulares de explotaciones agrarias situadas en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia, siempre que suscriban pólizas de seguros de líneas agrícolas del Plan 2019 y líneas ganaderas de los planes 2018 y 2019, formalizadas en 2019, y cumplan lo establecido en el Decreto 332/1995 y en esta orden. También podrán ser beneficiarios de las ayudas otorgadas en esta orden los titulares de explotaciones de acuicultura continental.

En los anexos I, II y III de la orden se establecen las fechas de inicio de suscripción de pólizas de seguro correspondientes a las diferentes líneas de seguros que componen el Plan de seguros agrarios.

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

## II. OFERTAS Y PERSONAL

### ANDALUCÍA

#### CUERPO SUPERIOR FACULTATIVO DE INSTITUCIONES SANITARIAS: PRUEBAS SELECTIVAS

(B.O.J.A. de 22 de enero de 2019)

**RESOLUCIÓN de 16 de enero de 2019, de la Dirección General de Profesionales del Servicio Andaluz de Salud, por la que se convocan pruebas selectivas para el ingreso por el sistema de promoción interna en el Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias de la Junta de Andalucía, de la especialidad de Veterinaria, en Centros Asistenciales del Servicio Andaluz de Salud, se aprueban las bases específicas que han de regir dicho proceso selectivo, en desarrollo de la Oferta de Empleo Público para el año 2017.**

El contenido del ejercicio de la fase de oposición se ajustará al programa de materias aprobado por Resolución de 27 de marzo de 2018, de la Dirección General de Profesionales del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueban y publican los nuevos programas de materias que habrán de regir las pruebas selectivas para el acceso a determinadas categorías y especialidades del Servicio Andaluz de Salud y del Cuerpo Superior Facultativo de Instituciones Sanitarias de la Junta de Andalucía, especialidad Veterinaria (BOJA núm. 64, de 4 de abril), modificada por Resolución de 2 de mayo de 2018 (BOJA núm. 89, de 10 de mayo) así como sus posibles modificaciones posteriores, excluyéndose de estos la parte correspondiente al temario común. Estas resoluciones pueden ser consultadas en la web del Servicio Andaluz de Salud ([http://www.sas.junta-andalucia.es/principal/documentosacc.asp?pagina=temarios\\_oep](http://www.sas.junta-andalucia.es/principal/documentosacc.asp?pagina=temarios_oep)).

Plazo de presentación: el plazo de presentación de solicitudes será de 15 días hábiles, comenzando el día 22 de enero hasta el día 11 de febrero de 2019, ambos inclusive.

Tasa de examen: De conformidad con lo dispuesto en la Sección 1.ª del Capítulo I de la Ley 9/1996, de 26 de diciembre, quienes se inscriban como aspirantes deberán hacer efectiva una tasa de inscripción de 43,91 euros, cuyo hecho imponible lo constituye la presentación de la solicitud para participar en la convocatoria. No obstante, en aplicación de las previsiones del art. 78 de la Ley 18/2003, de 29 de diciembre, por la que se aprueban medidas fiscales y administrativas de la comunidad Autónoma de Andalucía (BOJA núm. 251, de 31 de diciembre), la presentación y pago telemáticos de la solicitud supone una bonificación de 3 euros sobre el importe de la tasa a ingresar.

### EXTREMADURA

#### U. DE EXTREMADURA: CONCURSO PÚBLICO

(D.O.E. de 18 de enero de 2019)

**RESOLUCIÓN de 26 de diciembre de 2018, del Rector, por la que se convoca concurso público para cubrir varias plazas de personal docente e investigador contratado en régimen laboral.**

Quienes deseen tomar parte en el concurso deberán presentar, junto con la fotocopia del Documento Nacional de Identidad (DNI), Pasaporte o Tarjeta de Identidad (NIE), instancia que será facilitada gratuitamente en el Registro General de esta Universidad (Avda. de Elvas, s/n., 06006 -Badajoz-; y Plaza de Caldereros 2, 10003 -Cáceres-), en el Servicio de Información Administrativa de la Universidad de Extremadura o en la dirección de internet: [//www.unex.es/concursos/](http://www.unex.es/concursos/), ajustada al modelo oficial que figura como anexo II de esta convocatoria, dirigida al Sr. Rector Magfco. de la Universidad de Extremadura, en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente a la publicación de la convocatoria en el Diario Oficial de Extremadura. Las solicitudes que no se ajusten al anexo II mencionado, o cuyos documentos no vengan debidamente ordenados y numerados, como se establece en dicho anexo II, serán excluidas, disponiendo de diez días hábiles para subsanar ese defecto.

### ANEXO III

#### CONCURSO DE MÉRITOS C4(2017-18)

<b>Plaza:</b>	DL3432
<b>Categoría:</b>	PROFESOR ASOCIADO EN CIENCIAS DE LA SALUD
<b>Dedicación:</b>	T. P. 3 HORAS LECTIVAS/3 HORAS TUTORÍAS
<b>Departamento:</b>	PROD. ANIMAL Y CIENCIA DE LOS ALIMENTOS
<b>Área:</b>	NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA
<b>Perfil:</b>	Docencia práctica de los alumnos del Grado de Veterinaria en Inspección y Auditoria en Matadero Matadero Ovicanal de Trujillo
<b>Localización:</b>	FACULTAD DE VETERINARIA
<b>Tipo de Contrato:</b>	Laboral
<b>Duración del Contrato:</b>	1 año

#### Retribuciones (en cómputo anual)

Sueldo	2.029,92
Complemento de Destino	1.159,56
C. Específico General	72,96
Complemento de Homologación	724,56
Pagas Extraordinarias	

### ANEXO III

#### CONCURSO DE MÉRITOS C4(2017-18)

<b>Plaza:</b>	DL3434
<b>Categoría:</b>	PROFESOR ASOCIADO EN CIENCIAS DE LA SALUD
<b>Dedicación:</b>	T. P. 3 HORAS LECTIVAS/3 HORAS TUTORÍAS
<b>Departamento:</b>	PROD. ANIMAL Y CIENCIA DE LOS ALIMENTOS
<b>Área:</b>	NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA
<b>Perfil:</b>	Docencia práctica de los alumnos del Grado de Veterinaria en Inspección y Auditoría en Matadero Matadero Ibérico de Mérida
<b>Localización:</b>	FACULTAD DE VETERINARIA
<b>Tipo de Contrato:</b>	Laboral
<b>Duración del Contrato:</b>	1 año

#### Retribuciones (en cómputo anual)

Sueldo	2.029,92
Complemento de Destino	1.159,56
C. Específico General	72,96
Complemento de Homologación	724,56
Pagas Extraordinarias	

### CASTILLA Y LEÓN

#### U. DE LEÓN: CONCURSO DE ACCESO

*(B.O.C. y L. de 21 de enero de 2019)*

**RESOLUCIÓN de 8 de enero de 2019, del Rectorado de la Universidad de León, por la que se convoca concurso de acceso a plazas de cuerpos docentes universitarios.**

Quienes estén interesados en tomar parte en el concurso, formalizarán su solicitud en el modelo normalizado de instancia que se adjunta como Anexo II, que será facilitado en la Unidad de Información y Registro de la Universidad de León o que podrán obtener en la página Web de la Universidad de León, <http://unileon.es>. Personal PDI. Convocatorias de Personal docente e investigador.

Las solicitudes se dirigirán al Sr. Rector Magnífico de la Universidad de León en el plazo de quince días naturales, contados a partir del siguiente a la publicación de la convocatoria en el Boletín Oficial del Estado y deberán ser presentadas en el Registro General Central de la Universidad de León (Avda. de la Facultad n.º 25 24004-León), en el Registro Desconcentrado del Registro General o en la Unidad de Registro ubicada en el Campus de Ponferrada. En todo caso, las solicitudes de participación podrán presentarse en la forma establecida en el artículo 16.4 de la LPACAP. Las solicitudes que se presenten a través de las Oficinas de Correos deberán ir en sobre abierto para que el empleado de Correos pueda estampar en ellas el sello de fechas antes de su certificación. Las solicitudes suscritas en el extranjero podrán cursarse a través de las representaciones diplomáticas o consulares españolas correspondientes, quienes las remitirán seguidamente al Registro General de la Universidad de León.

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

Número de Plazas Convocadas: 1.

Código: DF000941.

Campus: León.

Categoría/Cuerpo/Escala: Catedrático de Universidad.

Área de Conocimiento: Medicina y Cirugía Animal.

Departamento: Medicina, Cirugía y Anatomía Veterinaria.

Rama de Conocimiento: Ciencias de la Salud.

Actividades a realizar por quien supere el concurso:

Perfil Docente: Cirugía y Radiología animal.

Perfil Investigador: Cirugía y Radiología animal.

**RESOLUCIÓN de 10 de enero de 2019, del Rectorado de la Universidad de León, por la que se convoca concurso de acceso a plazas de cuerpos docentes universitarios, en base al Programa I3 (reserva del 15% de la tasa de reposición).**

Quienes estén interesados en tomar parte en el concurso, formalizarán su solicitud en el modelo normalizado de instancia que se adjunta como Anexo II, que será facilitado en la Unidad de Información y Registro de la Universidad de León o que podrán obtener en la página Web de la Universidad de León, <http://unileon.es>. Personal PDI. Convocatorias de Personal docente e investigador.

Las solicitudes se dirigirán al Sr. Rector Magnífico de la Universidad de León en el plazo de quince días naturales, contados a partir del siguiente a la publicación de la convocatoria en el Boletín Oficial del Estado y deberán ser presentadas en el Registro General Central de la Universidad de León (Avda. de la Facultad n.º 25, 24004-León), en el Registro Desconcentrado del Registro General o en la Unidad de Registro ubicada en el Campus de Ponferrada. En todo caso, las solicitudes de participación podrán presentarse en la forma establecida en el artículo 16.4 de la LPACAP. Las solicitudes que se presenten a través de las Oficinas de Correos deberán ir en sobre abierto para que el empleado de Correos pueda estampar en ellas el sello de fechas antes de su certificación. Las solicitudes suscritas en el extranjero podrán cursarse a través de las representaciones diplomáticas o consulares españolas correspondientes, quienes las remitirán seguidamente al Registro General de la Universidad de León.

Número de Plazas Convocadas: 1.

Código: DF000928.

Campus: León.

Categoría/Cuerpo/Escala: Profesor Titular de Universidad.

Área de Conocimiento: Producción Animal.

Departamento: Producción Animal.

Rama de Conocimiento: Arquitectura e Ingeniería.

Actividades a realizar por quien supere el concurso:

Perfil Docente: Cría y Mejora Animal (Grado en Veterinaria).

Perfil Investigador: Estudio de la arquitectura genética de caracteres productivos y de resistencia a enfermedades en rumiantes.

Utilización de herramientas y tecnologías genómicas (plataformas de genotipado masivo o SNP-Chips, secuenciación masiva paralela de genomas y transcriptomas) para la identificación de mutaciones asociadas a caracteres productivos y funcionales y mutaciones responsables de enfermedades hereditarias en el ganado ovino lechero.

# III. OTROS

## MURCIA

### CALENDARIO ANUAL DE FERIAS COMERCIALES OFICIALES

(B.O.R.M. de 19 de enero de 2019)

**RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2019 de la Dirección General de Comercio, Consumo y Simplificación Administrativa, por la que se autoriza el Calendario Anual de Ferias Comerciales Oficiales de la Región de Murcia para el año 2019.**

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

#### **Calendario anual de ferias comerciales oficiales de la Región de Murcia para el año 2019**

<i>Fecha</i>	<i>Denominación del Certamen</i>	<i>Lugar de celebración</i>
<u>Noviembre</u>		
Del 4 al 7	<b>La LII edición de la Semana Nacional del Ganado Porcino. SEPOR.</b> Exposición de bienes y servicios relacionados directa o indirectamente con el sector ganadero.	Lorca
16 al 17	<b>Exposición Canina.- Edición XLIII y XLIV Nacional y XXVI Internacional.</b> Exposición de todos los productos y servicios relacionados con el mundo del perro.	Torre Pacheco

## 2. LEGISLACIÓN

### II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



## ANDALUCÍA

#### CLASIFICACIÓN SANITARIA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN DE MOLUSCOS

*(B.O.J.A. de 18 de enero de 2019)*

**RESOLUCIÓN de 9 de enero de 2019, de la Dirección General de Pesca y Acuicultura, por la que se establece la clasificación sanitaria de las zonas de producción de moluscos bivalvos y otros invertebrados marinos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.**

#### REESTRUCTURACIÓN DE CONSEJERÍAS

*(B.O.J.A. de 22 de enero de 2019)*

**DECRETO del Presidente 2/2019, de 21 de enero, de la Vicepresidencia y sobre reestructuración de Consejería**

**N. de R.: destacamos:**

La Administración de la Junta de Andalucía se organiza en las siguientes Consejerías:

Consejería de Turismo, Regeneración, Justicia y Administración Local.

Consejería de la Presidencia, Administración Pública e Interior.

Consejería de Empleo, Formación y Trabajo Autónomo.

Consejería de Hacienda, Industria y Energía.

Consejería de Educación y Deporte.

Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible.

Consejería de Economía, Conocimiento, Empresas y Universidad.

Consejería de Salud y Familias.

Consejería de Igualdad, Políticas Sociales y Conciliación.

Consejería de Fomento, Infraestructuras y Ordenación del Territorio.

Consejería de Cultura y Patrimonio Histórico.



## CASTILLA- LA MANCHA

#### RETRIBUCIONES

*(D.O.C.M. de 18 de enero de 2019)*

**ACUERDO de 15/01/2019, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba la aplicación de los incrementos salariales previstos en el Real Decreto-Ley 24/2018, de 21 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes en materia de retribuciones en el ámbito del sector público y se actualizan las tablas retributivas del personal al servicio de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y de sus organismos autónomos.**

# III. UNION EUROPEA



## REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (II)

(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.**

**Artículo 34 Clasificación de los medicamentos veterinarios** 1. La autoridad competente o la Comisión, según corresponda, que conceda la autorización de comercialización contemplada en el artículo 5, apartado 1, clasificará los siguientes medicamentos veterinarios como sujetos a prescripción veterinaria:

a) los medicamentos veterinarios que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o sustancias utilizadas con frecuencia en la fabricación ilícita de dichos estupefacientes o sustancias, incluidos los cubiertos por la Convención única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988 o por la legislación de la Unión en materia de precursores de drogas;

b) los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos;

c) los antimicrobianos veterinarios;

d) los medicamentos veterinarios destinados al tratamiento de procesos patológicos que exijan un diagnóstico previo preciso, o cuyo uso pueda tener efectos que impidan o interfieran con posteriores medidas diagnósticas o terapéuticas;

e) los medicamentos veterinarios utilizados para la eutanasia de animales;

f) los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo que esté autorizado en la Unión desde hace menos de cinco años;

g) los medicamentos veterinarios inmunológicos;

h) sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE del Consejo (23), los medicamentos veterinarios que contengan principios activos de efecto hormonal o tireostático o sustancias  $\beta$ -agonistas.

2. La autoridad competente o la Comisión, según corresponda, podrá, no obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, clasificar un medicamento veterinario como sujeto a prescripción veterinaria si está clasificado como estupefaciente con arreglo al Derecho nacional o si el resumen de las características del medicamento a que se refiere el artículo 35 señala precauciones especiales.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente o la Comisión, según corresponda, podrá, excepto en lo que respecta a los medicamentos veterinarios contemplados en el apartado 1, letras a), c), e) y h), clasificar un medicamento veterinario como no sujeto a prescripción veterinaria si se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) la administración del medicamento veterinario está limitada a formas farmacéuticas que no exigen conocimientos o habilidades particulares;

b) el medicamento veterinario no entraña ningún riesgo directo o indirecto, incluso si se administra incorrectamente, para el animal o animales tratados o para otros animales, las personas que lo administran o el medio ambiente;

c) el resumen de las características del medicamento veterinario no contiene ninguna advertencia de posibles acontecimientos adversos graves derivados de su uso correcto;

d) ni el medicamento veterinario ni otro producto que contenga el mismo principio activo han sido previamente objeto de informes frecuentes de acontecimientos adversos;

e) el resumen de las características del medicamento no hace referencia a contraindicaciones relacionadas con la utilización del medicamento en cuestión en combinación con otros medicamentos veterinarios utilizados comúnmente sin prescripción;

f) no existe riesgo alguno para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de animales tratados, incluso en caso de que el medicamento veterinario se use incorrectamente;

g) no existe riesgo alguno para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a determinadas sustancias, incluso en caso de que el medicamento veterinario que las contenga se use incorrectamente.

**Artículo 35 Resumen de las características del medicamento** 1. El resumen de las características del medicamento a que se refiere el artículo 33, apartado 1, letra a), contendrá la siguiente información, en el orden que se indica a continuación:

a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su concentración y su forma farmacéutica, y, en su caso, una lista de las denominaciones del medicamento veterinario, como se haya autorizado en distintos Estados miembros;

b) la composición cualitativa y cuantitativa del principio o principios activos y la composición cualitativa de los excipientes y otros componentes, indicando sus denominaciones comunes o descripciones químicas y su composición cuantitativa, en caso de que dicha información sea esencial para una buena administración del medicamento veterinario;

c) información clínica:

i) especies de destino,

ii) indicaciones de uso para cada una de las especies de destino,

iii) contraindicaciones,

iv) advertencias especiales,

v) precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino, las precauciones especiales que deba tomar la persona que administre el medicamento a los animales y las precauciones especiales para la protección del medio ambiente,

vi) frecuencia y gravedad de los acontecimientos adversos,

vii) uso durante la gestación, lactancia o puesta,

- viii) interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
  - ix) vía de administración y dosificación,
  - x) síntomas de sobredosis, así como, cuando corresponda, procedimientos de urgencia y antídotos para tales casos,
  - xi) restricciones especiales de uso,
  - xii) condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de antimicrobianos y medicamentos veterinarios antiparasitarios con el fin de limitar el riesgo de resistencias,
  - xiii) cuando sean de aplicación, tiempos de espera, aunque sean iguales a cero;
- d) la siguiente información farmacológica:
- i) Código Anatómico Terapéutico Químico Veterinario («código ATC-VET»),
  - ii) farmacodinámica,
  - iii) farmacocinética.

En el caso de un medicamento veterinario inmunológico, en lugar de los incisos (i), (ii) y (iii), información inmunológica;

- e) datos farmacéuticos:
- i) principales incompatibilidades,
  - ii) período de validez, en su caso tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario,
  - iii) precauciones especiales de almacenamiento,
  - iv) naturaleza y composición del acondicionamiento primario,
  - v) obligación de utilizar los sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para eliminar los medicamentos veterinarios no utilizados o los residuos derivados de su uso y, en su caso, de las precauciones adicionales para la eliminación de residuos peligrosos de medicamentos veterinarios no utilizados o de residuos derivados de su uso;
  - f) el nombre del titular de la autorización de comercialización;
  - g) el número o números de autorización de comercialización;
  - h) la fecha de la primera autorización de comercialización;
  - i) la fecha de la última revisión del resumen de las características del medicamento;
  - j) en su caso, en relación con los medicamentos veterinarios contemplados en los artículos 23 o 25, la indicación:
    - i) «autorización de comercialización concedida para un mercado limitado y evaluación basada por consiguiente en requisitos de documentación adaptados», o
    - ii) «autorización de comercialización concedida en circunstancias excepcionales y evaluación basada por consiguiente en requisitos de documentación adaptados»;
  - k) la información sobre los sistemas de recogida contemplados en el artículo 117 aplicables al medicamento veterinario de que se trate;
  - l) la clasificación del medicamento veterinario a que se refiere el artículo 34 para cada Estado miembro en el que está autorizado.
2. En el caso de medicamentos veterinarios genéricos, podrán omitirse las partes del resumen de las características del medicamento veterinario de referencia relativas a indicaciones o formas farmacéuticas que estén protegidas por el Derecho de patentes en un Estado miembro en el momento de la introducción en el mercado del medicamento veterinario genérico.

#### **Artículo 36 Decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización**

1. Las decisiones de concesión de autorizaciones de comercialización contempladas en el artículo 5, apartado 1, se adoptarán sobre la base de los documentos elaborados con arreglo al artículo 33, apartado 1, y establecerán cualesquiera condiciones a las que se supedita la introducción en el mercado del medicamento veterinario y el resumen de las características del medicamento (en lo sucesivo, «términos de la autorización de comercialización»).

2. Si la solicitud se refiere a un medicamento veterinario antimicrobiano, la autoridad competente o la Comisión, según corresponda, podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que realice estudios posautorización a fin de garantizar que la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva habida cuenta del desarrollo potencial de resistencia a los antimicrobianos.

**Artículo 37 Decisiones de denegación de autorizaciones de comercialización** 1. Las decisiones de denegación de autorizaciones de comercialización a que se refiere el artículo 5, apartado 1, se adoptarán sobre la base de los documentos elaborados de conformidad con el artículo 33, apartado 1, y estarán debidamente justificadas e incluirán los motivos de la denegación.

2. Una autorización de comercialización será denegada si se cumple cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) la solicitud no es conforme con el presente capítulo;
- b) la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario es negativa;
- c) el solicitante no ha aportado suficiente información sobre la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario;
- d) el medicamento veterinario es un medicamento veterinario antimicrobiano presentado para su uso como promotor del rendimiento, para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados;
- e) el tiempo de espera propuesto no es suficientemente largo para garantizar la inocuidad de los alimentos o no se justifica suficientemente;
- f) el riesgo para la salud pública en caso de desarrollo de resistencias a los antimicrobianos o a los antiparasitarios supera los beneficios del medicamento veterinario para la sanidad animal;
- g) el solicitante no ha aportado pruebas suficientes de la eficacia en las especies de destino;
- h) la composición cualitativa o cuantitativa del medicamento veterinario no responde a lo declarado en la solicitud;
- i) no han abordado suficientemente los riesgos para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente; o
- j) el principio activo en el medicamento veterinario cumple los criterios para ser considerado persistente, bioacumulable y tóxico, o muy persistente y muy bioacumulable, y el medicamento veterinario está destinado a utilizarse en animales productores de alimentos, a menos que se demuestre que el principio activo es esencial para prevenir o controlar un grave peligro para la sanidad animal.

3. Se denegará la autorización de comercialización de un medicamento veterinario antimicrobiano si este está reservado para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5.

4. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 147 a fin de completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de criterios para la designación de los antimicrobianos que estén reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas, con el fin de preservar la eficacia de dichos antimicrobianos.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, designará los antimicrobianos o grupos de antimicrobianos reservados para el tratamiento de determinadas infecciones en las personas. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

6. La Comisión, al adoptar los actos contemplados en los apartados 4 y 5, tendrá en cuenta los dictámenes científicos de la Agencia, la EFSA y otras agencias pertinentes de la Unión.

### **Sección 8 Protección de la documentación técnica**

**Artículo 38 Protección de la documentación técnica** 1. Sin perjuicio de los requisitos y obligaciones establecidos en la Directiva 2010/63/UE, la documentación técnica sobre calidad, seguridad y eficacia presentada inicialmente con vistas a obtener una autorización de comercialización o una modificación de autorización de comercialización no será utilizada como referencia por otros solicitantes de autorización o modificación para un medicamento veterinario a menos que:

a) haya transcurrido el período de protección de la documentación técnica establecido en los artículos 39 y 40 del presente Reglamento, o vaya a transcurrir en menos de dos años;

b) los solicitantes hayan obtenido el consentimiento por escrito en forma de carta de acceso a dicha documentación.

2. La protección de la documentación técnica tal como se establece en el apartado 1 (en lo sucesivo, «protección de la documentación técnica»), se aplicará también a los Estados miembros en los que el medicamento veterinario no esté autorizado o haya dejado de estarlo.

3. La autorización de comercialización o modificación de términos que difiera de la autorización de comercialización concedida previamente al mismo titular de la autorización de comercialización únicamente en lo que atañe a especies de destino, concentración, formas farmacéuticas, vías de administración o presentaciones se considerará la misma autorización de comercialización concedida previamente al mismo titular de la autorización de comercialización a efectos de la aplicación de las normas de protección de la documentación técnica.

**Artículo 39 Períodos de protección de la documentación técnica** 1. El período de protección de la documentación técnica será de:

a) diez años, en el caso de los medicamentos veterinarios para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos;

b) catorce años, en el caso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos para bovinos, ovinos destinados a la producción de carne, porcinos, pollos, perros y gatos que contengan un principio activo antimicrobiano que no fuera un principio activo de un medicamento veterinario autorizado dentro de la Unión en la fecha de presentación de la solicitud;

c) dieciocho años, en el caso de los medicamentos veterinarios para las abejas;

d) catorce años, en el caso de los medicamentos veterinarios para especies animales distintas de las contempladas en las letras a) y c).

2. La protección de la documentación técnica se aplicará a partir del día en que se haya concedido la autorización de comercialización del medicamento veterinario con arreglo al artículo 5, apartado 1.

**Artículo 40 Prolongación y períodos adicionales de protección de la documentación técnica** 1. Cuando se conceda la primera autorización de comercialización para más de una especie animal mencionada en el artículo 39, apartado 1, letras a) o b), o se autorice, de conformidad con el artículo 67, una modificación que amplíe la autorización de comercialización a otra especie mencionada en el artículo 39, apartado 1, letras a) o b), el período de protección establecido en el artículo 39 se prolongará un año para cada especie de destino adicional, a condición de que, en caso de modificación, la solicitud haya sido presentada como mínimo tres años antes de la expiración del período de protección establecido en el artículo 39, apartado 1, letras a) o b).

2. Cuando se conceda la primera autorización de comercialización para más de una especie animal mencionada en el artículo 39, apartado 1, letra d), o se autorice, de conformidad con el artículo 67, una modificación que amplíe la autorización de comercialización a otra especie animal no mencionada en el artículo 39, apartado 1, letra a), el período de protección establecido en el artículo 39 se prolongará cuatro años, a condición de que, en caso de modificación, la solicitud haya sido presentada como mínimo tres años antes de la expiración del período de protección establecido en el artículo 39, apartado 1, letra d).

3. El período de protección de la documentación técnica previsto en el artículo 39 de la primera autorización de comercialización, prolongado por nuevos períodos de protección a raíz de modificaciones o nuevas autorizaciones pertenecientes a la misma autorización de comercialización no excederá de dieciocho años.

4. Cuando el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario o de una modificación de los términos de una autorización de comercialización presente una solicitud, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 470/2009, relativa a la fijación de un límite máximo de residuos, junto con pruebas de seguridad y de residuos y estudios preclínicos y ensayos clínicos, durante el procedimiento de solicitud, otros solicitantes no se referirán a los resultados de tales pruebas, estudios y ensayos para fines comerciales durante un período de cinco años a partir de la concesión de la autorización de comercialización para la que se efectuaron. La prohibición de utilizar dichos resultados no se aplicará, en la medida en que los demás solicitantes hayan obtenido una carta de acceso a tales pruebas, estudios y ensayos.

5. Cuando una modificación de los términos de la autorización de comercialización aprobada de conformidad con el artículo 67 implique un cambio en la forma farmacéutica, la vía de administración o la dosificación, que, según la evaluación de la Agencia o las autoridades competentes mencionadas en el artículo 66, ha demostrado:

a) una reducción de la resistencia a los antimicrobianos o antiparasitarios; o

b) una mejora de la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario,

los resultados de los estudios preclínicos o ensayos clínicos en cuestión gozarán de cuatro años de protección.

La prohibición de utilizar dichos resultados no se aplicará, en la medida en que los demás solicitantes hayan obtenido una carta de acceso a dichos estudios y ensayos.

**Artículo 41 Derechos relativos a las patentes** La realización de las pruebas, estudios y ensayos necesarios para solicitar una autorización de comercialización con arreglo al artículo 18 no se considerarán contrarios a los derechos relativos a las patentes ni a los certificados complementarios de protección para medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano.

## **CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**

### **Sección 1 Autorizaciones de comercialización válidas en toda la Unión («autorizaciones de comercialización centralizadas»)**

**Artículo 42 Ámbito de aplicación del procedimiento centralizado de autorización de comercialización** 1. Las autorizaciones de comercialización centralizadas serán válidas en toda la Unión.

2. Se aplicará el procedimiento centralizado de autorización de comercialización respecto a los siguientes medicamentos veterinarios:

a) los medicamentos veterinarios desarrollados mediante uno de los siguientes procesos biotecnológicos:

i) técnica del ADN recombinante,

- ii) expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas,
  - iii) métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal;
  - b) los medicamentos veterinarios destinados principalmente al uso como promotores del rendimiento a fin de fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados;
  - c) los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo que no haya sido autorizado como medicamento veterinario en la Unión en la fecha de la presentación de la solicitud;
  - d) los medicamentos veterinarios biológicos que contengan o consistan en células o tejidos alogénicos obtenidos mediante ingeniería;
  - e) los medicamentos veterinarios para nuevas terapias.
3. Las letras d) y e) del apartado 2 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que consistan exclusivamente en componentes sanguíneos.
4. En el caso de medicamentos veterinarios distintos de los contemplados en el apartado 2, podrá concederse una autorización de comercialización centralizada en caso de que no se haya concedido otra autorización de comercialización para el mismo medicamento veterinario en la Unión.

**Artículo 43 Solicitud de autorización de comercialización centralizada** 1. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización centralizadas se presentarán a la Agencia. Irán acompañadas del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

2. La solicitud de autorización de comercialización centralizada de un medicamento veterinario indicará una denominación única para el medicamento veterinario que vaya a utilizarse en toda la Unión.

**Artículo 44 Procedimiento centralizado de autorización de comercialización** 1. La Agencia evaluará la solicitud contemplada en el artículo 43. La Agencia preparará, como resultado de la evaluación, un dictamen que contenga la información contemplada en el artículo 33.

2. La Agencia emitirá el dictamen a que se refiere el apartado 1 dentro de los doscientos diez días siguientes a la recepción de una solicitud válida. Excepcionalmente, cuando se exijan conocimientos especializados, este plazo podrá prorrogarse en un máximo de noventa días.

3. Cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización relativa a medicamentos veterinarios de especial interés, particularmente desde el punto de vista de la sanidad animal y la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud estará debidamente motivada. Si la Agencia acepta la solicitud, el plazo de doscientos diez días se reducirá a ciento cincuenta días.

4. La Agencia transmitirá el dictamen al solicitante. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante podrá avisar por escrito a la Agencia de su intención de pedir un reexamen del mismo. En tal caso se aplicará el artículo 45.

5. Cuando el solicitante no haya avisado por escrito de conformidad con el apartado 4, la Agencia, sin dilación indebida, transmitirá su dictamen a la Comisión.

6. La Comisión podrá pedir aclaraciones a la Agencia en relación con el contenido del dictamen, en cuyo caso la Agencia responderá a esta petición en un plazo de noventa días.

7. El solicitante presentará a la Agencia las traducciones necesarias del resumen de las características del medicamento, del prospecto y del etiquetado de conformidad con el artículo 7, en el plazo señalado por la Agencia, pero a más tardar en la fecha en que el proyecto de decisión se transmita a las autoridades competentes de conformidad con el apartado 8 del presente artículo.

8. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen de la Agencia, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud. Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, incluirá el dictamen de la Agencia preparado de conformidad con el apartado 1. En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una motivación detallada de las diferencias. La Comisión transmitirá el proyecto de decisión a las autoridades competentes de los Estados miembros y al solicitante.

9. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión por la que se conceda o deniegue una autorización de comercialización centralizada, de conformidad con la presente sección y sobre la base del dictamen de la Agencia. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

10. La Agencia publicará su dictamen, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

**Artículo 45 Reexamen del dictamen de la Agencia** 1. En caso de que el solicitante solicite un reexamen del dictamen de la Agencia con arreglo al artículo 44, apartado 4, dicho solicitante transmitirá a la Agencia los motivos detallados de esta solicitud en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen.

2. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los motivos detallados de la solicitud, la Agencia reexaminará su dictamen. Las conclusiones alcanzadas y la motivación de dichas conclusiones se adjuntarán a su dictamen y formarán parte integrante de este.

3. En un plazo de quince días a partir del reexamen de su dictamen, la Agencia transmitirá su dictamen a la Comisión y al solicitante.

4. Tras el procedimiento establecido en el apartado 3 del presente artículo, se aplicará el artículo 44, apartados 6 a 10.

**Sección 2 Autorizaciones de comercialización válidas en un único Estado miembro («autorizaciones nacionales de comercialización»)**

**Artículo 46 Ámbito de aplicación de la autorización nacional de comercialización**

1. Las solicitudes de autorización nacional de comercialización se presentarán a la autoridad competente del Estado miembro para el que se solicita la autorización. La autoridad competente concederá la autorización nacional de comercialización con arreglo a la presente sección y a las disposiciones nacionales aplicables. Una autorización nacional de comercialización solo será válida en el Estado miembro de la autoridad competente que la haya concedido.

2. No se concederán autorizaciones nacionales de comercialización para medicamentos veterinarios que entren en el ámbito de aplicación del artículo 42, apartado 2, o para los que se haya concedido una autorización nacional de comercialización, o para los que esté pendiente una solicitud de autorización nacional de comercialización en otro Estado miembro en el momento de la solicitud.

**Artículo 47 Procedimiento de autorización nacional de comercialización** 1. El procedimiento para la concesión o la denegación de una autorización nacional de comercialización de un medicamento veterinario se completará dentro de un máximo de doscientos diez días a partir de la presentación de la solicitud válida.

2. La autoridad competente preparará un informe de evaluación que contenga la información contemplada en el artículo 33.

3. La autoridad competente publicará el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

### **Sección 3 Autorizaciones de comercialización válidas en varios Estados miembros («autorizaciones de comercialización descentralizadas»)**

**Artículo 48 Ámbito de aplicación de la autorización de comercialización descentralizada** 1. Las autorizaciones de comercialización descentralizadas serán concedidas por las autoridades competentes de los Estados miembros en los que el solicitante trata de obtener una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «Estados miembros interesados»), con arreglo a la presente sección. Dichas autorizaciones de comercialización descentralizadas serán válidas en esos Estados miembros.

2. No se concederán autorizaciones de comercialización descentralizadas para medicamentos veterinarios para los que se haya concedido una autorización nacional de comercialización, o para los que esté pendiente una autorización de comercialización en el momento de la solicitud de autorización de comercialización descentralizada, o que entren en el ámbito de aplicación del artículo 42, apartado 2.

**Artículo 49 Procedimiento descentralizado de autorización de comercialización** 1. Toda solicitud de autorización de comercialización descentralizadas se presentará a la autoridad competente del Estado miembro elegido por el solicitante para preparar un informe de evaluación y actuar de conformidad con la presente sección (en lo sucesivo, «Estado miembro de referencia») y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados.

2. La solicitud incluirá una lista de los Estados miembros interesados.

3. Si el solicitante indica que uno o varios de los Estados miembros interesados ya no deberán ser considerados como tales, las autoridades competentes de dichos Estados miembros facilitarán a la autoridad competente del Estado miembro de referencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados cualquier información que consideren pertinente con respecto a la retirada de la solicitud.

4. En un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de una solicitud válida, la autoridad competente del Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación que contenga la información contemplada en el artículo 33, y lo remitirán a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y al solicitante.

5. En un plazo de noventa días a partir de la recepción del informe de evaluación a que se refiere el apartado 4, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados examinarán el informe e informarán a la autoridad competente del Estado miembro de referencia de si tienen objeciones a este alegando que el medicamento veterinario presentaría un riesgo potencial grave para la salud humana o la sanidad animal o para el medio ambiente. La autoridad competente del Estado miembro de referencia transmitirá el informe de evaluación resultante de dicho examen a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y al solicitante.

6. A petición de la autoridad competente del Estado miembro de referencia o de la autoridad competente de cualquier Estado miembro interesado, se convocará al Grupo de Coordinación para examinar el informe de evaluación en el plazo contemplado en el apartado 5.

7. En caso de que el informe de evaluación sea favorable y de que ninguna autoridad competente haya comunicado a la autoridad competente del Estado miembro de referencia una objeción al respecto, según lo establecido en el apartado 5, la autoridad competente del Estado miembro de referencia hará constar que hay un acuerdo, concluirá el procedimiento e informará al respecto, sin dilación indebida, al solicitante y a las autoridades competentes de todos los Estados miembros. Las autoridades competentes de los Estados miembros interesados concederán una autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la información relativa al acuerdo por parte de la autoridad competente del Estado miembro de referencia y de las traducciones completas del resumen de las características del medicamento, del etiquetado y del prospecto por parte del solicitante.

8. En caso de que el informe de evaluación sea desfavorable y de que ninguna de las autoridades competentes de los Estados miembros interesados haya comunicado a la autoridad competente del Estado miembro de referencia una objeción al respecto, según lo establecido en el apartado 5, la autoridad competente del Estado miembro de referencia hará constar que existe una negativa a conceder la autorización de comercialización, concluirá el procedimiento e informará al respecto, sin dilación indebida, al solicitante y a las autoridades competentes de todos los Estados miembros.

9. En caso de que una autoridad competente de un Estado miembro interesado informe a la autoridad competente del Estado miembro de referencia acerca de una objeción al informe de evaluación de conformidad con el apartado 5 del presente artículo, se aplicará el procedimiento a que se refiere el artículo 54.

10. Si, en cualquier fase de un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización, la autoridad competente de un Estado miembro interesado invoca las razones contempladas en el artículo 110, apartado 1, para prohibir el medicamento veterinario, dicho Estado miembro ya no será considerado un Estado miembro interesado.

11. La autoridad competente del Estado miembro de referencia publicará el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

**Artículo 50 Solicitud de reexamen del informe de evaluación presentada por el solicitante** 1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del informe de evaluación contemplado en el artículo 49, apartado 5, el solicitante podrá avisar por escrito a la autoridad competente del Estado miembro de referencia de su solicitud de reexamen del informe de evaluación. En tal caso, el solicitante transmitirá a la autoridad competente del Estado miembro de referencia los motivos detallados de dicha solicitud en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del citado informe de evaluación. La autoridad competente del Estado miembro de referencia transmitirá sin demora esa solicitud y los motivos detallados al Grupo de Coordinación.

2. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos detallados de la solicitud de reexamen del informe de evaluación, el Grupo de Coordinación reexaminará el informe de evaluación. Las conclusiones alcanzadas por el Grupo de Coordinación y la motivación de dichas conclusiones se adjuntará al informe de evaluación y formarán parte integrante de este.

3. En un plazo de quince días a partir del reexamen del informe de evaluación, la autoridad competente del Estado miembro de referencia transmitirá al solicitante el informe de evaluación.

4. Tras el procedimiento establecido en el apartado 3 del presente artículo, se aplicará el artículo 49, apartados 7, 8, 10 y 11.

### **Sección 4 Reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización**

**Artículo 51 Alcance del reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización** Una autorización nacional de comercialización de un medicamento veterinario, concedida de conformidad con el artículo 47, será reconocida en los demás Estados miembros con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 52.

**Artículo 52 Procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización** 1. Toda solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización nacional de comercialización se presentará a la autoridad competente del Estado miembro que haya concedido la autorización nacional de comercialización de conformidad con el artículo 47 (en lo sucesivo, «Estado miembro de referencia») y a las autoridades competentes de los Estados miembros donde el solicitante busca obtener una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «Estados miembros interesados»).

2. En la solicitud de reconocimiento mutuo se enumerarán los Estados miembros interesados.
3. Deberá transcurrir un mínimo de seis meses entre la decisión por la que se concedió la autorización nacional de comercialización y la presentación de la solicitud de reconocimiento mutuo de dicha autorización nacional de comercialización.
4. Si el solicitante indica que uno o varios de los Estados miembros interesados ya no deberán ser considerados como tales, las autoridades competentes de dichos Estados miembros facilitarán a la autoridad competente del Estado miembro de referencia y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros interesados cualquier información que consideren pertinente con respecto a la retirada de la solicitud.
5. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de una solicitud de reconocimiento mutuo válida, la autoridad competente del Estado miembro de referencia elaborará un informe de evaluación actualizado que contenga la información contemplada en el artículo 33 sobre el medicamento veterinario y lo remitirá a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y al solicitante.
6. En un plazo de noventa días a partir de la recepción del informe de evaluación actualizado a que se refiere el apartado 5, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados lo examinarán e informarán a la autoridad competente del Estado miembro de referencia de si tienen objeciones a este alegando que el medicamento veterinario presentaría un riesgo potencial grave para la salud humana o la sanidad animal o para el medio ambiente. La autoridad competente del Estado miembro de referencia transmitirá el informe de evaluación resultante de dicho examen a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y al solicitante.
7. A petición de la autoridad competente del Estado miembro de referencia o de la autoridad competente de cualquiera de los Estados miembros interesados, se convocará al Grupo de Coordinación para examinar el informe de evaluación actualizado en el plazo contemplado en el apartado 6.
8. En caso de que ninguna autoridad competente de un Estado miembro interesado haya comunicado a la autoridad competente del Estado miembro de referencia una objeción al informe de evaluación actualizado, según lo contemplado en el apartado 6, la autoridad competente del Estado miembro de referencia hará constar que hay un acuerdo, concluirá el procedimiento e informará al respecto, sin dilación indebida, al solicitante y a las autoridades competentes de todos los Estados miembros. Las autoridades competentes de los Estados miembros interesados otorgarán una autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación actualizado en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la información relativa al acuerdo por parte de la autoridad competente del Estado miembro de referencia así como de las traducciones completas del resumen de las características del medicamento, del etiquetado y del prospecto por parte del solicitante.
9. En caso de que una autoridad competente de un Estado miembro interesado informe a la autoridad competente del Estado miembro de referencia acerca de una objeción al informe de evaluación actualizado de conformidad con el apartado 6 del presente artículo, se aplicará el procedimiento a que se refiere el artículo 54.
10. Si, en cualquier fase del procedimiento de reconocimiento mutuo, la autoridad competente de un Estado miembro interesado invoca las razones contempladas en el artículo 110, apartado 1, para prohibir el medicamento veterinario, dicho Estado miembro ya no será considerado como Estado miembro interesado.
11. La autoridad competente del Estado miembro de referencia publicará el informe de evaluación, una vez eliminada cualquier información comercial confidencial.

## **Sección 5 Reconocimiento posterior en el procedimiento de reconocimiento mutuo y el procedimiento descentralizado de autorización de comercialización**

**Artículo 53 Reconocimiento posterior de autorizaciones de comercialización por parte de otros Estados miembros interesados** 1. Tras completar un procedimiento descentralizado establecido en el artículo 49 o un procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 52 por el que se concede una autorización de comercialización, el titular de la autorización de comercialización podrá presentar una solicitud de autorización de comercialización del medicamento veterinario a las autoridades competentes de otros Estados miembros interesados y a la autoridad competente del Estado miembro de referencia a que se refiere el artículo 49 o 52, según corresponda, de conformidad con el procedimiento establecido en el presente artículo. Además de los datos a que se refiere el artículo 8, la solicitud incluirá los siguientes elementos:

- a) una lista de todas las decisiones de concesión, suspensión o revocación de autorizaciones de comercialización que se refieren al medicamento veterinario;
- b) información sobre las modificaciones introducidas desde la concesión de la autorización de comercialización por el procedimiento descentralizado establecido en el artículo 49, apartado 7, o por el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 52, apartado 8;
- c) un informe resumido sobre los datos de farmacovigilancia.

2. La autoridad competente del Estado miembro de referencia a que se refiere el artículo 49 o 52, según corresponda, transmitirá en un plazo de sesenta días a las autoridades competentes de los otros Estados miembros interesados la decisión por la que se concede la autorización de comercialización y cualesquiera modificaciones de esta, dentro de ese plazo, elaborará y transmitirá un informe de evaluación actualizado relativo a dicha autorización de comercialización y dichas modificaciones, según corresponda, e informará de ello al solicitante.

3. La autoridad competente de cada otro Estado miembro interesado concederá una autorización de comercialización de conformidad con el informe de evaluación actualizado a que se refiere el apartado 2 en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los datos y de la información a que se refiere el apartado 1 y las traducciones completas del resumen de las características del medicamento, del etiquetado y del prospecto.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo, si la autoridad competente de otro Estado miembro interesado tiene motivos para denegar la autorización de comercialización alegando que el medicamento veterinario presentaría un riesgo potencial grave para la salud humana o la sanidad animal o para el medio ambiente, deberá, a más tardar en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los datos y de la información a que se refiere el apartado 1 así como el informe de evaluación actualizado a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, formular sus objeciones y presentar una motivación detallada a la autoridad competente del Estado miembro de referencia a que se refiere el artículo 49 o 52, según corresponda, y a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados, contempladas en dichos artículos, y al solicitante.

5. En el caso de las objeciones formuladas por la autoridad competente de otro Estado miembro interesado de conformidad con el apartado 4, la autoridad competente del Estado miembro de referencia emprenderá las medidas adecuadas a fin de lograr un acuerdo por lo que respecta a las objeciones formuladas. Las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y del otro Estado miembro interesado se esforzarán en lo posible para llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse.

6. La autoridad competente del Estado miembro de referencia ofrecerá al solicitante la posibilidad de expresar, oralmente o por escrito, su punto de vista en lo que respecta a las objeciones formuladas por la autoridad competente de otro Estado miembro interesado.

7. En caso de que, a raíz de las medidas adoptadas por la autoridad competente del Estado miembro de referencia, se llegue a un acuerdo por parte de las autoridades competentes del Estado miembro de referencia y de los Estados miembros que ya hayan concedido una autori-

zación de comercialización y de las autoridades competentes de los otros Estados miembros interesados, las autoridades competentes de los otros Estados miembros interesados concederán una autorización de comercialización con arreglo al apartado 3.

8. En caso de que la autoridad competente del Estado miembro de referencia no haya sido capaz de llegar a un acuerdo con las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y de otros Estados miembros interesados, a más tardar en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en la que se formularon las objeciones a que se refiere el apartado 4 del presente artículo, dicha autoridad competente remitirá la solicitud junto con el informe de evaluación actualizado a que se refiere el apartado 2 del presente artículo, y las objeciones de las autoridades competentes de los otros Estados miembros interesados al Grupo de Coordinación, de conformidad con el procedimiento de revisión establecido en el artículo 54.

### **Sección 6 Procedimiento de revisión**

**Artículo 54 Procedimiento de revisión** 1. Si la autoridad competente de un Estado miembro interesado formula, de conformidad con el artículo 49, apartado 5, el artículo 52, apartado 6, el artículo 53, apartado 8, o el artículo 66, apartado 8, una objeción como se contempla en dichos artículos al informe de evaluación o al informe de evaluación actualizado, respectivamente, proporcionará sin demora una motivación detallada de tales objeciones a la autoridad competente del Estado miembro de referencia, a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización. La autoridad competente del Estado miembro de referencia remitirá inmediatamente los elementos de desacuerdo al Grupo de Coordinación.

2. La autoridad competente del Estado miembro de referencia adoptará, dentro del plazo de noventa días a partir de la recepción de la objeción, las medidas oportunas con el fin de lograr un acuerdo con respecto a la objeción formulada.

3. La autoridad competente del Estado miembro de referencia ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización de comercialización la posibilidad de expresar oralmente o por escrito su punto de vista con respecto a la objeción formulada.

4. Cuando se alcance un acuerdo entre las autoridades competentes contempladas en el artículo 49, apartado 1, el artículo 52, apartado 1, el artículo 53, apartado 1, y el artículo 66, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro de referencia concluirá el procedimiento e informará de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización. Las autoridades competentes de los Estados miembros interesados concederán o modificarán una autorización de comercialización.

5. Cuando las autoridades competentes contempladas en el artículo 49, apartado 1, el artículo 52, apartado 1, el artículo 53, apartado 1, y el artículo 66, apartado 1, alcancen un acuerdo por consenso para denegar la autorización de comercialización o para rechazar la modificación, la autoridad competente del Estado miembro de referencia dará por concluido el procedimiento e informará de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización justificando debidamente la denegación o el rechazo. Posteriormente, las autoridades competentes de los Estados miembros interesados denegarán la autorización de comercialización o rechazarán la modificación.

6. Si no es posible alcanzar un acuerdo por consenso entre las autoridades competentes a que se refieren el artículo 49, apartado 1, el artículo 52, apartado 1, el artículo 53, apartado 1, y el artículo 66, apartado 1, el Grupo de Coordinación facilitará a la Comisión el informe de evaluación a que se refiere el artículo 49, apartado 5, el artículo 52, apartado 6, el artículo 53, apartado 2, y el artículo 66, apartado 3, respectivamente, junto con la información sobre los elementos de desacuerdo, a más tardar, en un plazo de noventa días a partir de la fecha en que se formuló la objeción a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

7. En un plazo de treinta días a partir de la recepción del informe y la información a que se refiere el apartado 6, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud. La Comisión transmitirá el proyecto de decisión a las autoridades competentes y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

8. La Comisión podrá pedir aclaraciones a las autoridades competentes o a la Agencia. El plazo establecido en el apartado 7 se suspenderá hasta que se hayan facilitado las aclaraciones.

9. A efectos del procedimiento de reparto de trabajo con respecto a las modificaciones que exijan una evaluación de conformidad con el artículo 66, las referencias en el presente artículo a una autoridad competente del Estado miembro de referencia se entenderán hechas a una autoridad competente acordada de conformidad con el artículo 65, apartado 3, y las referencias hechas a los Estados miembros interesados se entenderán hechas a los Estados miembros de que se trate.

10. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión por la que se conceda, modifique, deniegue o revoque una autorización de comercialización o se rechace una modificación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

## **CAPÍTULO IV MEDIDAS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **Sección 1 Base de datos de la Unión sobre medicamentos**

**Artículo 55 Base de datos sobre medicamentos veterinarios** 1. La Agencia establecerá y, en colaboración con los Estados miembros, gestionará una base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «base de datos sobre medicamentos»).

2. La base de datos sobre medicamentos contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) en el caso de los medicamentos veterinarios autorizados en la Unión por la Comisión y por las autoridades competentes:

- i) la denominación del medicamento veterinario,
- ii) el principio activo o principios activos y la concentración del medicamento veterinario,
- iii) el resumen de las características del medicamento,
- iv) el prospecto,
- v) el informe de evaluación,
- vi) la lista de lugares donde se fabrica el medicamento veterinario, y
- vii) las fechas de introducción en el mercado, en un Estado miembro, del medicamento veterinario;

b) en el caso de los medicamentos veterinarios homeopáticos registrados con arreglo al capítulo V en la Unión por las autoridades competentes:

- i) la denominación del medicamento veterinario homeopático registrado,
  - ii) el prospecto, y
  - iii) las listas de lugares donde se fabrica el medicamento veterinario homeopático registrado;
- c) los medicamentos veterinarios cuyo uso está permitido en un Estado miembro con arreglo al artículo 5, apartado 6;
- d) el volumen anual de ventas, e información sobre la disponibilidad de cada medicamento veterinario.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las medidas necesarias y disposiciones prácticas relativas a:

a) las especificaciones técnicas de la base de datos sobre medicamentos, incluido el mecanismo de intercambio electrónico de datos para los intercambios con los sistemas nacionales existentes y el formato para la presentación electrónica;

- b) las disposiciones prácticas para el funcionamiento de la base de datos sobre medicamentos, en especial para garantizar la protección de información comercial confidencial así como la seguridad de los intercambios de información;
- c) las especificaciones detalladas de la información que debe incluirse, actualizarse e intercambiarse en la base de datos sobre medicamentos y por quién;
- d) los mecanismos de emergencia que deban aplicarse en caso de indisponibilidad de cualquiera de las funcionalidades de la base de datos sobre medicamentos;
- e) cuando sea oportuno, los datos que deban incluirse en la base de datos sobre medicamentos además de la información a que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

**Artículo 56 Acceso a la base de datos sobre medicamentos** 1. Las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión tendrán pleno acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos.

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán pleno acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos en lo que respecta a sus autorizaciones de comercialización.

3. El público en general tendrá acceso a la información de la base de datos sobre medicamentos, sin la posibilidad de modificar la información que figure en ella, en lo que respecta a la lista de los medicamentos veterinarios, el resumen de las características del medicamento, los prospectos y, tras la supresión de cualquier información comercial confidencial por la autoridad competente, los informes de evaluación.

## **Sección 2 Recogida de datos por los Estados miembros y responsabilidades de los titulares de autorizaciones de comercialización**

**Artículo 57 Recogida de datos sobre antimicrobianos usados en animales** 1. Los Estados miembros recogerán datos pertinentes y comparables sobre el volumen de ventas y sobre el uso de los medicamentos antimicrobianos usados en animales para permitir, en particular, la evaluación directa o indirecta del uso de dichos antimicrobianos en animales productores de alimentos en las explotaciones, de conformidad con el presente artículo y dentro de los plazos establecidos en el apartado 5.

2. Los Estados miembros enviarán a la Agencia datos contrastados sobre el volumen de ventas y el uso por especie animal y por tipo de antimicrobiano usado en animales con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5 y dentro de los plazos mencionados en él. La Agencia cooperará con los Estados miembros y con otras agencias de la Unión para analizar dichos datos y publicará un informe anual. La Agencia tendrá en cuenta esos datos al adoptar las directrices y recomendaciones que sean oportunas.

3. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 147, a fin de completar el presente artículo, por los que se establezcan requisitos relativos a:

- a) los tipos de medicamentos antimicrobianos utilizados en animales sobre los que se recogerán los datos;
- b) la garantía de la calidad que los Estados miembros y la Agencia deberán implantar para garantizar la calidad y la comparabilidad de los datos; y
- c) las normas relativas a los métodos de recogida de datos sobre el uso de medicamentos antimicrobianos utilizados en animales y sobre el método de transmisión de esos datos a la Agencia.

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá el formato de los datos que deben recogerse de conformidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

5. Los Estados miembros estarán autorizados a aplicar un planteamiento progresivo por etapas en relación con las obligaciones establecidas en el presente artículo, de modo que:

- a) en un plazo de dos años a partir del 28 de enero de 2022, se recojan como mínimo los datos para las especies y categorías incluidas en la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión (24) en su versión de 11 de diciembre de 2018;
- b) en un plazo de cinco años a partir del 28 de enero de 2022, se recojan los datos para todas las especies de animales productores de alimentos;
- c) en un plazo de ocho años a partir del 28 de enero de 2022, se recojan los datos para todos los demás animales criados o mantenidos en cautividad.

6. Nada de lo dispuesto en el apartado 5, letra c), se entenderá en el sentido de que incluye una obligación de solicitar datos a las personas físicas que poseen animales de compañía.

**Artículo 58 Responsabilidades de los titulares de autorizaciones de comercialización** 1. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización de sus medicamentos veterinarios. La designación de un representante no exonerará al titular de la autorización de comercialización de su responsabilidad jurídica.

2. Dentro de los límites de sus responsabilidades, el titular de la autorización de comercialización garantizará el suministro adecuado y continuado de sus medicamentos veterinarios.

3. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la autorización de comercialización tendrá en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control indicados en la solicitud de dicha autorización de comercialización, los avances científicos y técnicos e introducirá cualquier cambio necesario para que el medicamento veterinario sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados. La introducción de tales cambios estará sujeta a los procedimientos establecidos en la sección 3 del presente capítulo.

4. El titular de la autorización de comercialización velará por que el resumen de las características del medicamento, el prospecto y el etiquetado se actualicen con los conocimientos científicos más recientes.

5. El titular de la autorización de comercialización no introducirá en el mercado de la Unión medicamentos veterinarios genéricos y medicamentos veterinarios híbridos hasta que haya expirado el período de protección de la documentación técnica del medicamento veterinario de referencia, establecido en los artículos 39 y 40.

6. El titular de la autorización de comercialización registrará en la base de datos sobre medicamentos las fechas de introducción en el mercado de sus medicamentos veterinarios autorizados, así como información sobre la disponibilidad de cada medicamento veterinario en cada Estado miembro de que se trate y, en su caso, las fechas de cualquier suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión.

7. A petición de las autoridades competentes, el titular de la autorización de comercialización les facilitará cantidades suficientes de muestras para que sea posible efectuar controles de sus medicamentos veterinarios introducidos en el mercado de la Unión.

8. A petición de una autoridad competente, el titular de la autorización de comercialización aportará conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos de los medicamentos veterinarios en el laboratorio de referencia de la Unión Europea designado en virtud del Reglamento (UE) 2017/625.

9. A petición de una autoridad competente o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización facilitará, en el plazo establecido en dicha petición, datos que demuestren que la relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva.

10. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente a la autoridad competente que ha concedido la autorización de comercialización o a la Comisión, según corresponda, de cualquier prohibición o restricción impuesta por una autoridad competente o por una autoridad de un tercer país y de cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate, incluida la información resultante del proceso de gestión de señales llevado a cabo con arreglo al artículo 81.

11. El titular de la autorización de comercialización proporcionará a la autoridad competente, la Comisión o la Agencia, según corresponda y dentro del plazo señalado, todos los datos de que disponga en relación con el volumen de ventas del medicamento veterinario de que se trate.

12. El titular de la autorización de comercialización registrará en la base de datos de medicamentos el volumen anual de ventas de cada uno de sus medicamentos veterinarios.

13. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente a la autoridad competente que ha concedido la autorización de comercialización o a la Comisión, según corresponda, de cualquier medida que el titular tenga intención de adoptar para poner fin a la comercialización de un medicamento veterinario antes de adoptar dicha medida, junto con los motivos que la justifican.

**Artículo 59 Pequeñas y medianas empresas** Los Estados miembros adoptarán, de conformidad con su Derecho nacional, las medidas oportunas para asesorar a las pymes sobre el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento.

### **Sección 3 Cambios en los términos de las autorizaciones de comercialización**

**Artículo 60 Modificaciones** 1. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá una lista de las modificaciones que no exijan una evaluación. 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 tendrá en cuenta los siguientes criterios al adoptar los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1:

- a) la necesidad de una evaluación científica de los cambios a fin de determinar el riesgo para la salud pública, la sanidad animal o para el medio ambiente;
- b) si los cambios tienen un impacto en la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario;
- c) si los cambios se limitan a una alteración de escasa entidad del resumen de las características del medicamento.
- d) si los cambios son de carácter administrativo.

**Artículo 61 Modificaciones que no exigen evaluación** 1. Cuando una modificación se incluya en la lista establecida de conformidad con el artículo 60, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización registrará el cambio —incluido, en su caso, el resumen de las características del medicamento, el etiquetado o el prospecto en las lenguas a que se refiere el artículo 7— en la base de datos sobre medicamentos en un plazo de treinta días tras la aplicación de dicha modificación.

2. En caso necesario, las autoridades competentes o, si el medicamento veterinario está autorizado por el procedimiento centralizado de autorización de comercialización, la Comisión, mediante actos de ejecución, modificarán la autorización de comercialización con arreglo al cambio registrado como se contempla en el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

3. La autoridad competente del Estado miembro de referencia o, cuando se trate de la modificación de los términos de una autorización nacional de comercialización, la autoridad competente del Estado miembro de que se trate, o la Comisión, según corresponda, informarán al titular de la autorización de comercialización y a las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate de la aprobación o el rechazo de la modificación mediante el registro de esa información en la base de datos de medicamentos.

**Artículo 62 Solicitud de modificaciones que exigen evaluación** 1. Cuando una modificación no se incluya en la lista establecida de conformidad con el artículo 60, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud de modificación que exige evaluación a la autoridad competente que concedió la autorización de comercialización o a la Agencia, según corresponda. Las solicitudes se presentarán por vía electrónica.

2. La solicitud contemplada en el apartado 1 contendrá:

- a) una descripción de la modificación;
- b) los datos a que se refiere el artículo 8 que sean pertinentes para la modificación;
- c) los elementos de las autorizaciones de comercialización afectadas por la solicitud;
- d) si de la modificación se derivan modificaciones de los términos de la misma autorización de comercialización, una descripción de dichas modificaciones derivadas;
- e) si la modificación se refiere a autorizaciones de comercialización concedidas en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo o del procedimiento descentralizado, una lista de los Estados miembros que hayan concedido esas autorizaciones de comercialización.

**Artículo 63 Cambios derivados en la información relativa al medicamento** Cuando de una modificación se deriven cambios en el resumen de las características del medicamento, el etiquetado o el prospecto, esos cambios se considerarán parte de la propia modificación a los fines del examen de la solicitud de modificación.

**Artículo 64 Grupos de modificaciones** Cuando el titular de una autorización de comercialización solicite diversas modificaciones que no se incluyan en la lista establecida de conformidad con el artículo 60, apartado 1, en relación con la misma autorización de comercialización, o una modificación que no figure en esa lista respecto de varias autorizaciones de comercialización, dicho titular podrá presentar una sola solicitud para todas las modificaciones.

**Artículo 65 Procedimiento de reparto de trabajo** 1. Cuando el titular de las autorizaciones de comercialización solicite una o varias modificaciones que sean idénticas en todos los Estados miembros de que se trate y que no figuren en la lista establecida de conformidad con el artículo 60, apartado 1, en relación con varias autorizaciones de comercialización del mismo titular y concedidas por diferentes autoridades competentes o por la Comisión, dicho titular presentará una solicitud idéntica a las autoridades competentes en todos los Estados miembros de que se trate y, cuando se incluya la modificación de un medicamento veterinario autorizado por el procedimiento centralizado, a la Agencia.

2. Si cualquiera de las autorizaciones de comercialización a que se refiere el apartado 1 del presente artículo es una autorización de comercialización centralizada, la Agencia evaluará la solicitud de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 66.

3. Si ninguna de las autorizaciones de comercialización a que se refiere el apartado 1 del presente artículo es una autorización de comercialización centralizada, el Grupo de Coordinación acordará cuál habrá de ser la autoridad competente de entre las que hayan concedido las autorizaciones de comercialización para evaluar la solicitud de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 66.

4. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar las medidas necesarias en relación con el procedimiento de reparto de trabajo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

**Artículo 66 Procedimiento aplicable a las modificaciones que exigen evaluación** 1. Si una solicitud de modificación cumple los requisitos establecidos en el artículo 62, la autoridad competente, la Agencia, la autoridad competente acordada con arreglo al artículo 65, apartado 3, o la autoridad competente del Estado miembro de referencia, según corresponda, acusarán recibo de una solicitud válida en un plazo de quince días.

2. Si la solicitud está incompleta, la autoridad competente, la Agencia, la autoridad competente acordada con arreglo al artículo 65, apartado 3, o la autoridad competente del Estado miembro de referencia, según corresponda, exigirán al titular de la autorización de comercialización que facilite la información y documentación que falte dentro de un plazo razonable.

3. La autoridad competente, la Agencia, la autoridad competente acordada con arreglo al artículo 65, apartado 3, o la autoridad competente del Estado miembro de referencia, según corresponda, evaluarán la solicitud y elaborarán, respectivamente, un informe de evaluación o un dictamen, de conformidad con el artículo 33, sobre la modificación. Dicho informe de evaluación o dictamen se elaborarán en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de una solicitud válida. En caso de que la evaluación de una solicitud requiera un plazo mayor debido a su complejidad, la autoridad competente de que se trate o la Agencia, según corresponda, podrán prorrogar este plazo a noventa días. En tal caso, la autoridad competente de que se trate o la Agencia, según corresponda, informarán de ello al titular de la autorización de comercialización.

4. Dentro del período mencionado en el apartado 3, la autoridad competente de que se trate o la Agencia, según corresponda, podrán pedir al titular de la autorización de comercialización que facilite información suplementaria en un plazo determinado. El procedimiento se suspenderá hasta que se haya proporcionado dicha información suplementaria.

5. Si el dictamen a que se refiere el apartado 3 es elaborado por la Agencia, esta lo transmitirá a la Comisión y al titular de la autorización de comercialización.

6. Si el dictamen a que se refiere el apartado 3 del presente artículo es elaborado por la Agencia con arreglo al artículo 65, apartado 2, esta lo transmitirá a todas las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate, a la Comisión y al titular de la autorización de comercialización.

7. Si el informe de evaluación a que se refiere el apartado 3 del presente artículo es elaborado por la autoridad competente acordada con arreglo al artículo 65, apartado 3, o es elaborado por la autoridad competente del Estado miembro de referencia, se transmitirá a las autoridades competentes en todos los Estados miembros de que se trate y al titular de la autorización de comercialización.

8. En caso de que una autoridad competente no esté de acuerdo con el informe de evaluación recibido a que se refiere el apartado 7 del presente artículo, se aplicará el procedimiento de revisión establecido en el artículo 54.

9. A reserva del resultado del procedimiento establecido en el apartado 8, en su caso, el dictamen o el informe de evaluación a que se refiere el apartado 3 se transmitirá sin demora al titular de la autorización de comercialización.

10. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen o del informe de evaluación, el titular de la autorización de comercialización podrá presentar a la autoridad competente, a la Agencia, a la autoridad competente acordada con arreglo al artículo 65, apartado 3, o a la autoridad competente del Estado miembro de referencia, según corresponda, una solicitud por escrito de reexamen del dictamen o del informe de evaluación. Los motivos detallados para solicitar el reexamen se presentarán a la autoridad competente, a la Agencia, a la autoridad competente acordada con arreglo al artículo 65, apartado 3, o a la autoridad competente del Estado miembro de referencia, según corresponda, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen o del informe de evaluación.

11. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la solicitud de reexamen, la autoridad competente, la Agencia, la autoridad competente acordada con arreglo al artículo 65, apartado 3, o la autoridad competente del Estado miembro de referencia, según corresponda, reexaminarán los puntos del dictamen o del informe de evaluación señalados en la solicitud de reexamen por el titular de la autorización de comercialización y adoptarán un dictamen o un informe de evaluación reexaminado. La motivación de las conclusiones alcanzadas se adjuntarán al dictamen o al informe de evaluación reexaminado.

**Artículo 67 Medidas de conclusión del procedimiento aplicable a las modificaciones que exigen evaluación** 1. En un plazo de treinta días a partir de la finalización del procedimiento establecido en el artículo 66 y de recibir del titular de la autorización de comercialización las traducciones completas del resumen de las características del medicamento, el etiquetado y el prospecto, la autoridad competente, la Comisión o las autoridades competentes de los Estados miembros enumeradas con arreglo al artículo 62, apartado 2, letra e), según corresponda, modificarán la autorización de comercialización o denegarán la modificación en consonancia con el dictamen o el informe de evaluación a que se refiere el artículo 66 e informarán al titular de la autorización de comercialización de los motivos de la denegación.

2. En el caso de una autorización de comercialización centralizada, la Comisión preparará un proyecto de decisión sobre la modificación. En caso de que el proyecto de decisión no concuerde con el dictamen de la Agencia, la Comisión facilitará una exposición detallada de los motivos para no seguir el dictamen de la Agencia. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión por la que se modifique la autorización de comercialización o se deniegue la modificación. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

3. La autoridad competente o la Comisión, según corresponda, notificarán inmediatamente al titular de la autorización de comercialización la modificación de esta.

4. La autoridad competente, la Comisión, la Agencia o las autoridades competentes de los Estados miembros enumeradas con arreglo al artículo 62, apartado 2, letra e), según corresponda, actualizarán en consecuencia la base de datos sobre medicamentos.

**Artículo 68 Aplicación de modificaciones que exigen evaluación** 1. El titular de la autorización de comercialización únicamente podrá introducir una modificación que exige evaluación después de que una autoridad competente o la Comisión, según corresponda, haya modificado la decisión por la que se concedió la autorización de comercialización con arreglo a dicha modificación, haya establecido un plazo para su aplicación y haya notificado al titular de la autorización de comercialización con arreglo al artículo 67, apartado 3.

2. A petición de una autoridad competente o de la Comisión, el titular de la autorización de comercialización proporcionará inmediatamente toda la información relativa a la aplicación de una modificación.

#### **Sección 4 Armonización de los resúmenes de características de los medicamentos autorizados a nivel nacional**

**Artículo 69 Alcance de la armonización de los resúmenes de características del medicamento veterinario** Se elaborará un resumen armonizado de las características del medicamento de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 70 y 71 para:

- a) los medicamentos veterinarios de referencia que tengan la misma composición cuantitativa y cualitativa de principios activos y la misma forma farmacéutica y a los que se hayan concedido autorizaciones de comercialización con arreglo al artículo 47 en los distintos Estados miembros para el mismo titular de la autorización de comercialización;
- b) medicamentos veterinarios genéricos e híbridos.

**Artículo 70 Procedimiento de armonización de los resúmenes de características de los medicamentos veterinarios de referencia** 1. Las autoridades competentes presentarán cada año al Grupo de Coordinación una lista de los medicamentos veterinarios de referencia con un resumen de las características del medicamento para el que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 47 cuando, según la autoridad competente, deban ser objeto del procedimiento de armonización de sus resúmenes de características del medicamento.

2. El titular de la autorización de comercialización podrá solicitar el procedimiento de armonización de los resúmenes de características de un medicamento veterinario de referencia presentando al Grupo de Coordinación la lista de los diferentes nombres de ese medicamento veterinario y los diferentes resúmenes de características del medicamento para el que se haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 47 en diferentes Estados miembros.

3. El Grupo de Coordinación, teniendo en cuenta las listas elaboradas por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1 o cualquier solicitud recibida de un titular de una autorización de comercialización de conformidad con el apartado 2, elaborará anualmente y publicará una lista de medicamentos veterinarios de referencia cuyos resúmenes de características del medicamento serán sometidos a armonización y nombrará un Estado miembro de referencia para cada medicamento veterinario de referencia correspondiente.

4. Al elaborar la lista de medicamentos veterinarios de referencia cuyos resúmenes de características del medicamento serán sometidos a armonización, el Grupo de Coordinación podrá decidir establecer prioridades en su labor de armonización de los resúmenes de características del medicamento, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Agencia sobre la clase o grupo de medicamentos veterinarios de referencia que se han de armonizar con el fin de proteger la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, incluyendo medidas de mitigación para prevenir riesgos para el medio ambiente.

5. A petición de la autoridad competente del Estado miembro de referencia a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, el titular de una autorización de comercialización proporcionará al Grupo de Coordinación un resumen en que se especifiquen las diferencias entre los resúmenes de características del medicamento, su propuesta de armonización del resumen de las características del medicamento, del prospecto y del etiquetado de conformidad con el artículo 7, basados en los datos oportunos existentes presentados de conformidad con el artículo 8 y que sean pertinentes para la propuesta de armonización de que se trate.

6. En un plazo de 180 días a partir de la recepción de la información a que se refiere el apartado 5, la autoridad competente del Estado miembro de referencia examinará, en consulta con el titular de las autorizaciones de comercialización, los documentos presentados de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5, elaborará un informe y lo presentará al Grupo de Coordinación y al titular de las autorizaciones de comercialización.

7. Tras la recepción del informe, si el Grupo de Coordinación está de acuerdo por consenso sobre el resumen armonizado de características del medicamento, la autoridad competente del Estado miembro de referencia hará constar la existencia de un acuerdo, dará por concluido el procedimiento, informará de ello al titular de las autorizaciones de comercialización y transmitirá al mismo titular de la autorización de comercialización el resumen armonizado de las características del medicamento.

8. El titular de la autorización de comercialización presentará a las autoridades competentes de cada Estado miembro de que se trate las necesarias traducciones del resumen de las características del medicamento, del prospecto y del etiquetado de conformidad con el artículo 7, en el plazo señalado por el Grupo de Coordinación.

9. A raíz del acuerdo alcanzado con arreglo al apartado 7, las autoridades competentes de cada Estado miembro de que se trate modificarán la autorización de comercialización de conformidad con el acuerdo en el plazo de treinta días a partir de la recepción de las traducciones a que se refiere el apartado 8.

10. La autoridad competente del Estado miembro de referencia adoptará las medidas oportunas con el fin de llegar a un acuerdo en el Grupo de Coordinación antes de iniciar el procedimiento a que se refiere el apartado 11.

11. Si, tras los esfuerzos a que se refiere el apartado 10 del presente artículo, no se llega a un acuerdo por falta de consenso en favor de un resumen armonizado de las características del medicamento, se aplicará el procedimiento de remisión en interés de la Unión a que se refieren los artículos 83 y 84.

12. A fin de mantener el nivel de armonización del resumen de las características del medicamento, cualquier futura modificación de las autorizaciones de comercialización de que se trate deberá seguir el procedimiento de reconocimiento mutuo.

**Artículo 71 Procedimiento de armonización de los resúmenes de las características de los medicamentos veterinarios genéricos e híbridos** 1. Cuando el procedimiento a que se refiere el artículo 70 haya concluido y se haya acordado un resumen armonizado de las características de un medicamento veterinario de referencia, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios genéricos solicitarán, en un plazo de sesenta días a partir de la decisión de las autoridades competentes de cada Estado miembro y con arreglo al artículo 62, la armonización de las siguientes secciones del resumen de las características de los medicamentos veterinarios genéricos de que se trate, según corresponda:

- a) las especies de destino;
- b) la información clínica a que se refiere el artículo 35, apartado 1, letra c);
- c) el tiempo de espera.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de autorización de comercialización de un medicamento veterinario híbrido sustentada en estudios preclínicos o ensayos clínicos adicionales, las secciones pertinentes del resumen de las características del medicamento a que se refiere el apartado 1 no se considerarán sujetas a armonización.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios genéricos e híbridos garantizarán que los resúmenes de las características de sus medicamentos sean esencialmente similares a los de los medicamentos veterinarios de referencia.

**Artículo 72 Documentación relativa a la seguridad medioambiental y evaluación de los riesgos para el medio ambiente de determinados medicamentos veterinarios** La lista a que se refiere el artículo 70, apartado 1, no contendrá ningún medicamento veterinario de referencia autorizado antes del 1 de octubre de 2005 que haya sido señalado como potencialmente perjudicial para el medio ambiente y no haya sido objeto de una evaluación de los riesgos para el medio ambiente.

En caso de que el medicamento veterinario de referencia haya sido autorizado antes del 1 de octubre de 2005 y haya sido señalado como potencialmente perjudicial para el medio ambiente y no haya sido objeto de una evaluación de los riesgos para el medio ambiente, la autoridad competente solicitará al titular de la autorización de comercialización que actualice la documentación pertinente relativa a la seguridad medioambiental a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra b), teniendo en cuenta la revisión a que se refiere el artículo 156, y, en su caso, la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de los medicamentos veterinarios genéricos de dichos medicamentos de referencia.

## **Sección 5 Farmacovigilancia**

**Artículo 73 Sistema de farmacovigilancia de la Unión** 1. Los Estados miembros, la Comisión, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización colaborarán para establecer y mantener un sistema de farmacovigilancia de la Unión para ejercer funciones de farmacovigilancia en relación con la seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios autorizados con el fin garantizar la evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo.

2. Las autoridades competentes, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización tomarán las medidas necesarias para poner a disposición medios para notificar y fomentar la notificación de las siguientes sospechas de acontecimientos adversos:

- a) cualquier reacción desfavorable y no intencionada en cualquier animal a un medicamento veterinario;
- b) cualquier observación de falta de eficacia de un medicamento veterinario tras su administración a un animal, tanto si se produjo como si no de conformidad con el resumen de las características del medicamento;
- c) cualquier incidente medioambiental observado tras la administración de un medicamento veterinario a un animal;
- d) cualquier reacción nociva en personas expuestas a un medicamento veterinario;
- e) cualquier constatación de una sustancia farmacológicamente activa o de un residuo marcador en un producto de origen animal que supere los límites máximos de residuos establecidos con arreglo al Reglamento (CE) nº 470/2009 después de haberse respetado el tiempo de espera establecido;
- f) cualquier sospecha de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento veterinario;
- g) cualquier reacción desfavorable y no intencionada en un animal a un medicamento de uso humano;

**Artículo 74 Base de datos de farmacovigilancia de la Unión** 1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros, creará y mantendrá una base de datos de farmacovigilancia de la Unión a efectos de la comunicación y el registro de las sospechas de los acontecimientos adversos mencionados en el artículo 73, apartado 2, (en lo sucesivo, «base de datos de farmacovigilancia»), que también incluirá la información relativa a la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia contemplada en el artículo 77, apartado 8, los números de referencia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, los resultados del proceso de gestión de señales y los resultados de las inspecciones de farmacovigilancia con arreglo al artículo 126.

2. La base de datos de farmacovigilancia estará interconectada con la base de datos sobre medicamentos a que se refiere el artículo 55.

3. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos de farmacovigilancia.

4. La Agencia velará por que la información comunicada se cargue en la base de datos de farmacovigilancia y se haga accesible de conformidad con el artículo 75.

5. El sistema de la base de datos sobre farmacovigilancia se establecerá como una red de tratamiento de datos que permita la transmisión de datos entre los Estados miembros, la Comisión, la Agencia y los titulares de autorizaciones de comercialización para garantizar que, en caso de alerta relativa a los datos de farmacovigilancia, se puedan considerar las opciones para la gestión de riesgos y las medidas apropiadas a que se refieren los artículos 129, 130 y 134.

**Artículo 75 Acceso a la base de datos sobre farmacovigilancia** 1. Las autoridades competentes tendrán pleno acceso a la base de datos de farmacovigilancia.

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán acceso a la base de datos de farmacovigilancia en lo que respecta a los datos relativos a los medicamentos veterinarios de los que son titulares de una autorización de comercialización y a otros datos no confidenciales relativos a los medicamentos veterinarios de los que no sean titulares de una autorización de comercialización en la medida necesaria para cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia a que se refieren los artículos 77, 78 y 81.

3. El público en general tendrá acceso a la base de datos de farmacovigilancia, sin la posibilidad de modificar la información contenida en ella, en lo que respecta a la siguiente información:

- a) el número y, a más tardar a los dos años a partir del 28 de enero de 2022, la incidencia de las sospechas de acontecimientos adversos comunicados cada año, desglosados por medicamento veterinario, especie animal y tipo de sospecha de acontecimiento adverso;
- b) los resultados a que se refiere el artículo 81, apartado 1, que se deriven del proceso de gestión de señales realizado por el titular de la autorización de comercialización en relación con medicamentos veterinarios o grupos de medicamentos veterinarios.

**Artículo 76 Comunicación y registro de sospechas de acontecimientos adversos** 1. Las autoridades competentes registrarán en la base de datos de farmacovigilancia todas las sospechas de acontecimientos adversos que les hayan sido comunicadas y que se hayan producido en el territorio de su Estado miembro, en un plazo de treinta días a partir de la recepción de la comunicación de sospecha de acontecimiento adverso.

2. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán en la base de datos de farmacovigilancia todas las sospechas de acontecimientos adversos que les hayan sido comunicadas y que se hayan producido en la Unión o en un tercer país o que hayan sido publicadas en la literatura científica en relación con sus medicamentos veterinarios autorizados, sin demora y no más tarde de treinta días a partir de la recepción de la comunicación de sospecha de acontecimiento adverso.

3. La Agencia podrá solicitar al titular de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, o de medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional en caso de que estén sujetos a una remisión en interés de la Unión contemplada en el artículo 82, que recoja datos específicos de farmacovigilancia además de los datos enumerados en el artículo 73, apartado 2, y que realice estudios de supervisión posteriores a la comercialización. La Agencia motivará con detalle la solicitud, fijará un plazo adecuado e informará de ello a las autoridades competentes.

4. Las autoridades competentes podrán solicitar al titular de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional que recoja datos específicos de farmacovigilancia además de los datos enumerados en el artículo 73, apartado 2, y que realice estudios de supervisión posteriores a la comercialización. La autoridad competente motivará con detalle la solicitud, fijará un plazo adecuado e informará de ello a las demás autoridades competentes y a la Agencia.

**Artículo 77 Responsabilidades de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización** 1. Los titulares de autorizaciones de comercialización establecerán y mantendrán un sistema para recoger, cotejar y evaluar información sobre las sospechas de acontecimientos adversos en relación con sus medicamentos veterinarios autorizados que les permita cumplir sus responsabilidades de farmacovigilancia (en lo sucesivo, «sistema de farmacovigilancia»).

2. El titular de una autorización de comercialización dispondrá de uno o varios archivos maestros del sistema de farmacovigilancia en los que se describirá detalladamente el sistema de farmacovigilancia en relación con sus medicamentos veterinarios autorizados. El titular de la autorización de comercialización no tendrá más de un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia por medicamento veterinario.

3. El titular de la autorización de comercialización designará a un representante local o regional para la recepción de los informes de sospechas de acontecimientos adversos, que pueda comunicarse en las lenguas de los Estados miembros de que se trate.

4. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la farmacovigilancia del medicamento veterinario cuya titularidad ostente y evaluará de forma continuada y con los medios oportunos la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario y, de ser necesario, adoptará las medidas adecuadas.

5. El titular de la autorización de comercialización cumplirá las buenas prácticas de farmacovigilancia relativas a los medicamentos veterinarios.

6. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las medidas necesarias sobre buenas prácticas de farmacovigilancia relativas a los medicamentos veterinarios, así como sobre el formato y el contenido del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y su resumen. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 145, apartado 2.

7. En caso de que el titular de la autorización de comercialización haya subcontratado las tareas de farmacovigilancia a terceros, el acuerdo se detallará en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

8. El titular de la autorización de comercialización designará a una o más personas cualificadas para llevar a cabo las tareas contempladas en el artículo 78. Estas personas residirán y realizarán sus actividades en la Unión y estarán debidamente cualificadas y estarán a disposición permanente del titular de la autorización de comercialización. Se designará a una sola de estas personas cualificadas por archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

9. Las tareas establecidas en el artículo 78 de la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia a que se refiere el apartado 8 del presente artículo podrán subcontratarse a terceros en las condiciones establecidas en dicho apartado. En tal caso, el acuerdo se detallará en el contrato y se incluirá en el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

10. Sobre la base de la evaluación de los datos de farmacovigilancia y cuando sea necesario, el titular de la autorización de comercialización presentará sin dilación indebida una solicitud de modificación de los términos de una autorización de comercialización de conformidad con el artículo 62.

11. El titular de la autorización de comercialización no podrá realizar anuncios públicos sobre la información de farmacovigilancia en relación con sus medicamentos veterinarios sin aviso previo o simultáneo de su intención a la autoridad competente que haya concedido la autorización de comercialización o a la Agencia, según corresponda.

El titular de la autorización de comercialización velará por que ese anuncio público se presente de forma objetiva y no induzca a error.

**Artículo 78 Persona cualificada responsable de la farmacovigilancia** 1. Las personas cualificadas responsables de la farmacovigilancia a las que hace referencia el artículo 77, apartado 8, velarán por que se lleven a cabo las siguientes tareas:

- a) elaborar y mantener el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- b) asignar números de referencia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y comunicar dicho número de referencia a la base de datos de farmacovigilancia respecto de cada medicamento;
- c) notificar a las autoridades competentes o a la Agencia, según corresponda, el lugar de la Unión donde la persona cualificada realiza sus actividades;
- d) establecer y mantener un sistema para recoger y registrar todas las sospechas de acontecimientos adversos que se pongan en conocimiento del titular de la autorización de comercialización, de modo que puedan consultarse, por lo menos, en un punto de la Unión;
- e) recopilar las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos a que se refiere el artículo 76, apartado 2, evaluándolos, cuando sea necesario, y registrándolos en la base de datos de farmacovigilancia;
- f) garantizar que se dé una respuesta completa y rápida a toda solicitud de las autoridades competentes, o de la Agencia, de que se facilite información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento veterinario;
- g) proporcionar a las autoridades competentes o a la Agencia, según corresponda, cualquier otra información pertinente para detectar un cambio de la relación beneficio-riesgo de un medicamento veterinario, incluida la correspondiente información sobre estudios de supervisión posteriores a la comercialización;
- h) aplicar el proceso de gestión de señales a que se refiere el artículo 81 y velar por que se hayan tomado medidas para el cumplimiento de responsabilidades a que se refiere el artículo 77, apartado 4;
- i) supervisar el sistema de farmacovigilancia y garantizar que, cuando sea necesario, se elabore y aplique un plan de medidas preventivas o correctoras, y, en caso necesario, se efectúen modificaciones del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- j) velar por la formación continua de todo el personal del titular de la autorización de comercialización que realice actividades de farmacovigilancia;
- k) comunicar a las autoridades competentes y a la Agencia cualquier medida reguladora que adopte un tercer país en relación con los datos de farmacovigilancia, en el plazo de veintidós días a partir de la recepción de dicha información.

2. La persona cualificada a que se refiere el artículo 77, apartado 8, será el punto de contacto del titular de la autorización de comercialización en lo que respecta a las inspecciones de farmacovigilancia.

**Artículo 79 Responsabilidades de las autoridades competentes y la Agencia en materia de farmacovigilancia** 1. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos necesarios para evaluar los resultados del proceso de gestión de señales registrados en la base de datos de farmacovigilancia con arreglo al artículo 81, apartado 2, así como las sospechas de acontecimientos adversos de las que hayan sido informadas, estudiarán las opciones para la gestión de los riesgos y adoptarán las medidas que resulten oportunas a que se refieren los artículos 129, 130 y 134 en relación con las autorizaciones de comercialización.

2. Las autoridades competentes podrán imponer requisitos específicos a los veterinarios y demás profesionales sanitarios en lo que respecta a la comunicación de sospechas de acontecimientos adversos. La Agencia podrá organizar reuniones o una red de grupos de veterinarios u otros profesionales sanitarios cuando haya una necesidad específica de recoger, cotejar o analizar datos específicos de farmacovigilancia.

3. Las autoridades competentes y la Agencia harán pública toda la información importante sobre acontecimientos adversos relacionados con el uso de un medicamento veterinario. Lo harán de forma oportuna, a través de cualquier medio de comunicación, con aviso previo o simultáneo al titular de la autorización de comercialización.

4. Las autoridades competentes comprobarán, mediante los controles y las inspecciones a que se refieren los artículos 123 y 126, que los titulares de una autorización de comercialización cumplen los requisitos de farmacovigilancia establecidos en la presente sección.

5. La Agencia establecerá los procedimientos necesarios para evaluar las sospechas de acontecimientos adversos de las que haya sido informada en relación con los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, y recomendará medidas de gestión de los riesgos a la Comisión. La Comisión adoptará cualquier medida oportuna contemplada en los artículos 129, 130 y 134 en relación con las autorizaciones de comercialización.

6. La autoridad competente o a la Agencia, según corresponda, podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que presente una copia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. Dicho titular presentará tal copia, a más tardar, siete días a partir de la recepción de la solicitud.

**Artículo 80 Delegación de las tareas de la autoridad competente** 1. La autoridad competente podrá delegar cualquiera de las tareas que tenga encomendadas según el artículo 79 a la autoridad competente de otro Estado miembro, siempre esta dé su consentimiento por escrito.

2. La autoridad competente delegante informará de la delegación a que se refiere el apartado 1 a la Comisión, a la Agencia y a las demás autoridades competentes y hará pública dicha información.

**Artículo 81 Proceso de gestión de señales** 1. Los titulares de autorizaciones de comercialización llevarán a cabo un proceso de gestión de señales para sus medicamentos veterinarios, en caso necesario, teniendo en cuenta los datos de ventas y otros datos de farmacovigilancia pertinentes de los que quepa razonablemente esperar que conozcan y que puedan ser útiles para dicho proceso de gestión de señales. Esos datos pueden incluir la información científica obtenida de revistas de literatura científica.

2. Cuando el resultado del proceso de gestión de señales detecte un cambio de la relación beneficio-riesgo o un nuevo riesgo, los titulares de autorizaciones de comercialización lo notificarán sin demora, y a más tardar en un plazo de treinta días, a las autoridades competentes o a la Agencia, según corresponda, y adoptarán las medidas necesarias de conformidad con el artículo 77, apartado 10.

El titular de la autorización de comercialización registrará, al menos una vez al año, todos los resultados del proceso de gestión de señales, incluida una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo, y, en su caso, las referencias a la literatura científica pertinente en la base de datos de farmacovigilancia.

En el caso de los medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 42, apartado 2, letra c), el titular de la autorización de comercialización registrará en la base de datos de farmacovigilancia todos los resultados del proceso de gestión de señales, incluida una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo, y, en su caso, las referencias a la literatura científica pertinente con arreglo a la frecuencia especificada en la autorización de comercialización.

3. Las autoridades competentes y la Agencia podrán decidir la realización de un proceso de gestión de señales específico para un determinado medicamento veterinario o un grupo de medicamentos veterinarios.

4. A los efectos del apartado 3, la Agencia y el Grupo de Coordinación compartirán las tareas relacionadas con el proceso de gestión de señales específico y seleccionarán conjuntamente para cada medicamento veterinario o grupo de medicamentos veterinarios, una autoridad competente o la Agencia como responsable del proceso de gestión de señales específico (en lo sucesivo, «autoridad principal»).

5. Al seleccionar la autoridad principal, la Agencia y el Grupo de Coordinación tendrán en cuenta la asignación equitativa de las tareas y evitarán duplicidades en el trabajo.

6. Cuando las autoridades competentes o la Comisión, según corresponda, consideren necesario un seguimiento, adoptarán las medidas adecuadas, tal como se contempla en los artículos 129, 130 y 134.

## **Sección 6 Remisión en interés de la Unión**

**Artículo 82 Alcance de la remisión en interés de la Unión** 1. Cuando estén en juego los intereses de la Unión y, en particular, los de protección de la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente relacionados con la calidad, seguridad o eficacia de los medicamentos veterinarios, el titular de la autorización de comercialización, una o varias autoridades competentes de uno o varios Estados miembros o la Comisión podrán remitir a la Agencia el asunto motivo de preocupación a efectos de la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 83. El asunto motivo de preocupación se identificará claramente.

2. El titular de la autorización de comercialización, la autoridad competente de que se trate o la Comisión informarán en consecuencia a los demás interesados.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros y los titulares de una autorización de comercialización presentarán a la Agencia, a petición de esta, toda la información disponible relativa a la remisión en interés de la Unión.

4. La Agencia podrá limitar la remisión en interés de la Unión a determinadas partes de los términos de la autorización de comercialización.

**Artículo 83 Procedimiento de remisión en interés de la Unión** 1. La Agencia publicará en su sitio web la información de que se ha remitido el asunto con arreglo al artículo 82, e invitará a los interesados a formular sus observaciones.

2. La Agencia solicitará al Comité a que se refiere el artículo 139 que considere el asunto remitido. El Comité emitirá un dictamen motivado en un plazo de ciento veinte días a partir de la fecha en que se le haya remitido el asunto. El Comité podrá prorrogar este plazo hasta sesenta días más, teniendo en cuenta la opinión de los titulares de la autorización de comercialización involucrados.

3. Antes de emitir su dictamen, el Comité ofrecerá a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate la oportunidad de presentar sus observaciones en un plazo determinado. El Comité podrá dejar en suspenso el plazo señalado en el apartado 2, a fin de que los titulares de la autorización de comercialización de que se trate puedan preparar sus observaciones.

4. Para considerar el asunto, el Comité designará como ponente a uno de sus miembros. El Comité podrá nombrar asimismo a expertos independientes para que le asesoren en cuestiones específicas. Al nombrar a esos expertos, el Comité definirá sus funciones y especificará el plazo para concluir sus funciones.

5. En un plazo de quince días a partir de su adopción por el Comité, la Agencia presentará el dictamen del Comité a los Estados miembros, a la Comisión y a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate, junto con un informe de evaluación de uno o varios medicamentos veterinarios y la motivación de sus conclusiones.

6. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen del Comité, el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen de dicho dictamen. En tal caso, el titular de la autorización de comercialización transmitirá a la Agencia los motivos pormenorizados de la solicitud de reexamen en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen.

7. En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de una solicitud como se contempla en el apartado 6, el Comité reexaminará su dictamen. La motivación de la conclusión a que se llegue se adjuntará al informe de evaluación mencionado en el apartado 5.

**Artículo 84 Decisión relativa a la remisión en interés de la Unión** 1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen mencionado en el artículo 83, apartado 5, y con arreglo a los procedimientos a que se refiere el artículo 83, apartados 6 y 7, la Comisión preparará un proyecto de decisión. Si el proyecto de decisión no es conforme con el dictamen de la Agencia, la Comisión motivará también con detalle las divergencias, en un anexo de ese proyecto de decisión.

2. La Comisión transmitirá el proyecto de decisión a los Estados miembros.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión relativa a la remisión en interés de la Unión. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2. A menos que se indique de otro modo en la notificación de remisión de conformidad con el artículo 82, la decisión de la Comisión se aplicará a los medicamentos veterinarios objeto de remisión.

4. Cuando los medicamentos veterinarios objeto de remisión hayan sido autorizados por el procedimiento nacional de reconocimiento mutuo o descentralizado, la decisión de la Comisión a que se refiere el apartado 3 se comunicará a todos los Estados miembros y, a título informativo, a los titulares de la autorización de comercialización de que se trate.

5. Las autoridades competentes y los titulares de la autorización de comercialización de que se trate adoptarán las medidas con respecto a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios en cuestión que sean necesarias para cumplir la decisión de la Comisión a que se refiere el apartado 3 del presente artículo en un plazo de treinta días a partir de su notificación, a menos que la propia decisión establezca otro plazo. Dichas medidas incluirán, en su caso, una solicitud al titular de la autorización de comercialización para presentar una solicitud de modificación tal como se contempla en el artículo 62, apartado 1.

6. En caso de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, la Comisión dará traslado de su decisión contemplada en el apartado 3 al titular de la autorización de comercialización y la comunicará asimismo a los Estados miembros.

7. Los medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional que hayan sido objeto de un procedimiento de remisión se someterán a un procedimiento de reconocimiento mutuo.

## CAPÍTULO V MEDICAMENTOS VETERINARIOS HOMEOPÁTICOS

**Artículo 85 Medicamentos veterinarios homeopáticos** 1. Los medicamentos veterinarios homeopáticos que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 86 se registrarán según lo dispuesto en el artículo 87.

2. Los medicamentos veterinarios homeopáticos que no cumplan las condiciones establecidas en el artículo 86 estarán sujetos a lo dispuesto en el artículo 5.

**Artículo 86 Registro de los medicamentos veterinarios homeopáticos** 1. Se someterá a un procedimiento de registro el medicamento veterinario homeopático que cumpla todas las condiciones siguientes:

a) se administra por una vía descrita por la Farmacopea europea o, en su defecto, por las farmacopeas utilizadas de forma oficial en los Estados miembros,

b) tiene un grado de dilución suficiente para garantizar su seguridad, y no contendrá más de una parte por 10 000 de tintura madre.

c) no presenta una indicación terapéutica en su etiquetado o en cualquier información relativa al mismo.

2. Los Estados miembros podrán establecer otros procedimientos para el registro de los medicamentos veterinarios homeopáticos, además de los establecidos en el presente capítulo.

**Artículo 87 Solicitud y procedimiento de registro de medicamentos veterinarios homeopáticos** 1. La solicitud de registro de un medicamento veterinario homeopático contendrá los documentos siguientes:

a) la denominación científica, u otra denominación que figure en una farmacopea, de las cepas homeopáticas, con mención de la vía de administración, forma farmacéutica y grado de dilución que vayan a registrarse;

b) la documentación que describa la obtención y el control de las cepas y justifique su uso homeopático, basándose en una literatura adecuada; en el caso de medicamentos veterinarios homeopáticos que contengan sustancias biológicas, una descripción de las medidas adoptadas para garantizar la ausencia de patógenos;

c) el expediente de fabricación y control de cada forma farmacéutica y una descripción del método de dilución y dinamización;

d) la autorización de fabricación de los medicamentos veterinarios homeopáticos de que se trate;

e) copias de los registros obtenidos, en su caso, para esos mismos medicamentos veterinarios homeopáticos en otros Estados miembros;

f) el texto que vaya a aparecer en el prospecto, el embalaje exterior y el acondicionamiento primario de los medicamentos veterinarios homeopáticos que vayan a registrarse;

g) información sobre la estabilidad del medicamento veterinario homeopático;

h) en el caso de medicamentos veterinarios homeopáticos destinados a especies animales productoras de alimentos, los principios activos serán las sustancias farmacológicamente activas permitidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 470/2009 y los actos adoptados sobre la base de este.

2. La solicitud de registro podrá abarcar varios medicamentos veterinarios homeopáticos con la misma forma farmacéutica y obtenidos a partir de las mismas cepas homeopáticas.

3. La autoridad competente podrá determinar las condiciones en las que el medicamento veterinario homeopático registrado podrá ponerse a disposición.

4. El procedimiento de registro de un medicamento veterinario homeopático se completará en el plazo de noventa días a partir de la presentación de una solicitud válida.

5. El titular del registro de medicamentos veterinarios homeopáticos tendrá las mismas obligaciones que el titular de la autorización de comercialización, a reserva del artículo 2, apartado 5.

6. El registro de un medicamento veterinario homeopático se reconocerá únicamente a aquellos solicitantes que estén establecidos en la Unión. El requisito de estar establecido en la Unión también se aplicará a los titulares del registro.

## CAPÍTULO VI FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

**Artículo 88 Autorizaciones de fabricación** 1. Será necesaria una autorización de fabricación para realizar cualquiera de las actividades siguientes:

a) fabricar medicamentos veterinarios aunque estén destinados exclusivamente a la exportación;

b) participar en cualquier parte del proceso de fabricación de un medicamento veterinario o llevarlo a su estado final, incluida su participación en el procesado, montaje, acondicionamiento o reacondicionamiento, etiquetado o reetiquetado, almacenamiento, esterilización, prueba o liberación del producto para distribución en el marco de tal proceso, o

c) importar medicamentos veterinarios.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros podrán decidir que no será necesaria una autorización de fabricación en el caso de preparación, división, de cambio de acondicionamiento o de presentación de los medicamentos veterinarios cuando esos procesos se lleven a cabo únicamente para la venta al por menor directamente al público de conformidad con lo dispuesto en los artículos 103 y 104.

3. En caso de que sea de aplicación el apartado 2, el prospecto se distribuirá con cada una de las partes resultantes de la división y se indicará con claridad el número de lote y la fecha de caducidad.

4. Las autoridades competentes registrarán en la base de datos sobre fabricación y distribución al por mayor establecida de conformidad con el artículo 91 las autorizaciones de fabricación que hayan concedido.

5. Las autorizaciones de fabricación serán válidas en toda la Unión.

**Artículo 89 Solicitud de autorización de fabricación** 1. La solicitud de autorización de fabricación se presentará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situada la instalación de fabricación.

2. La solicitud de autorización de comercialización contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) los medicamentos veterinarios que se vayan a fabricar o importar;

b) el nombre o razón social y la dirección permanente o domicilio social del solicitante;

c) las formas farmacéuticas que se vayan a fabricar o importar;

d) información sobre la instalación de fabricación en la que se vayan a fabricar o importar los medicamentos veterinarios;

e) declaración de que el solicitante cumple los requisitos establecidos en los artículos 93 y 97.

**Artículo 90 Procedimiento de concesión de autorizaciones de fabricación** 1. Antes de conceder una autorización de fabricación, la autoridad competente inspeccionará la instalación de fabricación.

2. La autoridad competente podrá exigir al solicitante que presente información adicional a la que figure en la solicitud de conformidad con el artículo 89. Cuando la autoridad competente ejerza dicha facultad, el plazo mencionado en el apartado 4 del presente artículo quedará suspendido o revocado hasta que el solicitante haya facilitado la información adicional requerida.

3. Una autorización de fabricación solo se aplicará a la instalación de fabricación y las formas farmacéuticas indicadas en la solicitud a que se refiere el artículo 89.

4. Los Estados miembros establecerán procedimientos para la concesión o denegación de autorizaciones de fabricación. Dichos procedimientos no podrán durar más de 90 días a partir de la recepción, por parte de la autoridad competente, de una solicitud de autorización de fabricación.

5. Una autorización de fabricación podrá concederse de forma condicional, supeditada a la obligación de que el solicitante tome medidas o introduzca procedimientos específicos en un plazo determinado. Cuando una autorización de fabricación haya sido concedida de forma condicional, se suspenderá o se revocará si no se cumplen los requisitos.

**Artículo 91 Base de datos de fabricación y distribución al por mayor** 1. La Agencia creará y mantendrá una base de datos de la Unión sobre fabricación, importación y distribución al por mayor (en lo sucesivo, «base de datos de fabricación y distribución al por mayor»).

2. La base de datos de fabricación y distribución al por mayor contendrá información sobre la concesión, suspensión o revocación, por parte de las autoridades competentes, de todas las autorizaciones de fabricación y distribución al por mayor, certificados de buenas prácticas de fabricación y registros de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos.

3. Las autoridades competentes registrarán en la base de datos de fabricación y distribución al por mayor información sobre las autorizaciones y los certificados relativos a la fabricación y la distribución al por mayor que concedan de conformidad con los artículos 90, 94 y 100, junto con información sobre importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos registrados con arreglo al artículo 95.

4. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá las especificaciones funcionales de la base de datos de fabricación y distribución al por mayor, incluido el formato para la presentación electrónica de información.

5. La Agencia velará por que la información transmitida a la base de datos de fabricación y distribución al por mayor sea recopilada y accesible, y por que sea compartida.

6. Las autoridades competentes tendrán pleno acceso a la base de datos de fabricación y distribución al por mayor.

7. El público en general tendrá acceso a la información de la base de datos de fabricación y distribución al por mayor sin la posibilidad de modificar la información que figure en ella.

**Artículo 92 Solicitud de introducción de cambios en las autorizaciones de fabricación** 1. Si el titular de una autorización de fabricación solicita un cambio en esta, el procedimiento de examen de la solicitud no durará más de treinta días a partir de la recepción de la solicitud por la autoridad competente. En casos justificados, incluido el de necesidad de una inspección, la autoridad competente podrá prorrogar dicho período hasta noventa días.

2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 contendrá una descripción del cambio solicitado.

3. Dentro del período mencionado en el apartado 1, la autoridad competente podrá exigir al titular de la autorización de fabricación que facilite información complementaria en un plazo determinado y podrá decidir la realización de una inspección. El procedimiento quedará en suspenso hasta que se aporte la información complementaria.

4. La autoridad competente evaluará la solicitud a que se refiere el apartado 1, informará del resultado de la evaluación al titular de la autorización de fabricación y, en su caso, modificará la autorización de fabricación y actualizará, en su caso, la base de datos de fabricación y distribución al por mayor.

**Artículo 93 Obligaciones del titular de una autorización de fabricación** 1. El titular de una autorización de fabricación deberá:

a) disponer de locales, equipo técnico e instalaciones de control adecuados y suficientes para las actividades mencionadas en su autorización de fabricación;

b) disponer, al menos, de una persona cualificada en el sentido del artículo 97, y garantizar que esa persona actúe de conformidad con dicho artículo;

c) capacitar a la persona cualificada en el sentido del artículo 97 para que cumpla su misión, en particular dándole acceso a todos los documentos y locales necesarios y poniendo a su disposición todos los equipos técnicos e instalaciones de control necesarios;

- d) informar previamente a la autoridad competente, con al menos treinta días de antelación, de la sustitución de la persona cualificada a que se refiere el artículo 97 o, en caso de que la información previa no sea posible debido al carácter inesperado de la sustitución, informar inmediatamente a la autoridad competente;
- e) disponer de personal que cumpla los requisitos jurídicos vigentes en el Estado miembro de que se trate, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;
- f) permitir el acceso a los locales en todo momento a los representantes de la autoridad competente;
- g) mantener registros pormenorizados de todos los medicamentos veterinarios que suministre de conformidad con el artículo 96, y conservar muestras de cada lote;
- h) suministrar medicamentos veterinarios únicamente a distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios;
- i) informar inmediatamente a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización si obtiene información de que su autorización de fabricación incluye medicamentos veterinarios falsificados, o que se sospecha que lo son, con independencia de que dichos medicamentos veterinarios se distribuyeran a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información;
- j) observar las buenas prácticas de fabricación de medicamentos veterinarios y utilizar como materiales de partida únicamente principios activos fabricados de conformidad con buenas prácticas de fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas de distribución de principios activos;
- k) comprobar que cada fabricante, distribuidor e importador dentro de la Unión del cual obtiene principios activos esté registrado ante la autoridad competente del Estado miembro en el que tal fabricante, distribuidor e importador esté establecido de conformidad con el artículo 95;
- l) realizar auditorías sobre la base de una evaluación de los riesgos relativos a los fabricantes, distribuidores e importadores de los que el titular de una autorización de fabricación obtiene principios activos.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará medidas relativas a las buenas prácticas de fabricación para los medicamentos veterinarios y los principios activos utilizados como materiales de partida que se contemplan en el apartado 1, letra j), del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

**Artículo 94 Certificados de buenas prácticas de fabricación** 1. En un plazo de noventa días a partir de la inspección, la autoridad competente expedirá para la instalación de fabricación de que se trate un certificado de buenas prácticas de fabricación del fabricante, si la inspección concluye que este cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en el acto de ejecución a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

2. Si a raíz de la inspección a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se llega a la conclusión de que el fabricante no cumple con las buenas prácticas de fabricación, se hará constar esta información en la base de datos de fabricación y distribución al por mayor a que se refiere el artículo 91.

3. Las conclusiones a las que se haya llegado tras una inspección a un fabricante serán válidas en toda la Unión.

4. Una autoridad competente, la Comisión o la Agencia podrán exigir a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a la inspección a que se refiere el apartado 1, sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Unión y un tercer país.

5. Con antelación a su suministro a la Unión, los importadores de medicamentos veterinarios se asegurarán de que el fabricante establecido en un tercer país esté en posesión de un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por una autoridad competente o, cuando el tercer país sea parte de un acuerdo celebrado entre la Unión y el tercer país, de que exista una confirmación equivalente.

**Artículo 95 Importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos establecidos en la Unión** 1. Los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos utilizados como materiales de partida en los medicamentos veterinarios que estén establecidos en la Unión registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos y cumplirán con las buenas prácticas de fabricación o las buenas prácticas de distribución, según proceda.

2. En el formulario de registro de la actividad ante la autoridad competente figurarán como mínimo los siguientes datos:

- a) el nombre o la razón social y la dirección permanente o domicilio social,
- b) los principios activos que se vayan a importar, fabricar o distribuir,
- c) información detallada de las instalaciones y los equipos técnicos.

3. Los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos a que se refiere el apartado 1 presentarán el formulario de registro a la autoridad competente con una antelación mínima de sesenta días a la fecha prevista de inicio de su actividad. Los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos que ejercían su actividad antes del 28 de enero de 2022, presentarán el formulario de registro a la autoridad competente a más tardar el 29 de marzo de 2022.

4. La autoridad competente, sobre la base de una evaluación de riesgos, podrá decidir llevar a cabo una inspección. Si la autoridad competente notifica en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro que se va a llevar a cabo una inspección, la actividad no se iniciará antes de que la autoridad competente haya comunicado que la actividad puede iniciarse. En tal caso, la autoridad competente llevará a cabo la inspección y comunicará a los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos a que se refiere el apartado 1 los resultados de la inspección, en el plazo de sesenta días a partir de la notificación de su intención de llevar a cabo la inspección. Si en el plazo de sesenta días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no notificase que se llevará a cabo una inspección, la actividad podrá iniciarse.

5. Los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos a que se refiere el apartado 1 comunicarán anualmente a la autoridad competente los cambios que se hayan producido en relación con la información facilitada en el formulario de registro. Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

6. Las autoridades competentes introducirán la información facilitada de conformidad con el apartado 2 del presente artículo y con el artículo 132 en la base de datos de fabricación y distribución al por mayor a que se refiere el artículo 91.

7. El presente artículo se entenderá sin perjuicio del artículo 94.

8. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará medidas relativas a las buenas prácticas de distribución para los principios activos utilizados como materiales de partida en los medicamentos veterinarios. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

**Artículo 96 Registros** 1. El titular de una autorización de fabricación registrará la información siguiente respecto de todos los medicamentos veterinarios que suministre:

- a) fecha de la transacción;
  - b) denominación del medicamento veterinario y, en su caso, número de autorización de comercialización, así como forma farmacéutica y concentración, según corresponda;
  - c) cantidad suministrada;
  - d) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del destinatario;
  - e) número del lote;
  - f) fecha de caducidad.
2. La documentación a que se refiere el apartado 1 se mantendrá a disposición de las autoridades competentes para su inspección durante un año a partir de la fecha de caducidad del lote o durante como mínimo cinco años a partir del registro, si este período es más largo.

**Artículo 97 Persona cualificada responsable de la fabricación y la liberación de lotes** 1. El titular de una autorización de fabricación dispondrá, de manera permanente, de al menos una persona cualificada que cumpla las condiciones establecidas en el presente artículo y que sea responsable, en particular, del ejercicio de las funciones especificadas en el presente artículo.

2. La persona cualificada a que se refiere el apartado 1 deberá estar en posesión de un título universitario en una o más de las disciplinas científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, o biología.

3. La persona cualificada a que se refiere el apartado 1 deberá haber adquirido experiencia práctica como mínimo durante dos años, en una o varias empresas que hayan obtenido autorización de fabricación, en las actividades de garantía de la calidad de medicamentos, análisis cualitativo de medicamentos y análisis cuantitativo de principios activos, así como las verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios.

La duración de la experiencia práctica exigida en el párrafo primero podrá ser reducirse en un año cuando la formación universitaria dure al menos cinco años, y en un año y medio cuando la formación universitaria dure al menos seis años.

4. El titular de la autorización de fabricación, en caso de ser una persona física, podrá asumir la responsabilidad mencionada en el apartado 1 si cumple personalmente las condiciones a que se refieren los apartados 2 y 3.

5. La autoridad competente podrá establecer procedimientos administrativos apropiados para comprobar que la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 cumple las condiciones a que se refieren los apartados 2 y 3.

6. La persona cualificada a que se refiere el apartado 1 velará por que cada lote de medicamentos veterinarios haya sido fabricado de conformidad con las buenas prácticas de fabricación y probado de conformidad con los términos de la autorización de comercialización. Dicha persona cualificada elaborará un informe de control al respecto. Tales informes de control serán válidos en toda la Unión.

7. Cuando los medicamentos veterinarios sean importados, la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 velará por que cada lote de fabricación importado haya sido sometido en la Unión a un análisis cualitativo y cuantitativo completo de, como mínimo, todos los principios activos, y a todas las demás pruebas necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios de acuerdo con lo establecido en la autorización de comercialización, y por que el lote fabricado cumpla con las buenas prácticas de fabricación.

8. La persona cualificada a que se refiere el apartado 1 llevará registros de cada lote de fabricación liberado. Dichos registros se actualizarán a medida que se realicen las operaciones y se mantendrán a disposición de las autoridades competentes durante un año a partir de la fecha de caducidad del lote o durante como mínimo cinco años a partir del registro, si este período es más largo.

9. Cuando los medicamentos veterinarios fabricados en la Unión sean exportados y vuelvan a ser importados posteriormente a la Unión desde un tercer país, se aplicará el apartado 6.

10. Cuando los medicamentos veterinarios hayan sido importados desde terceros países con los cuales la Unión tiene acuerdos de aplicación de buenas prácticas de fabricación como mínimo equivalentes a las establecidas con arreglo al artículo 93, apartado 2, y se demuestre que en el país de exportación se han realizado las pruebas a que se refiere el apartado 6 del presente artículo, la persona cualificada podrá elaborar el informe de control a que se refiere el apartado 6 del presente artículo sin las pruebas necesarias a que se refiere el apartado 7 del presente artículo, a no ser que la autoridad competente del Estado miembro de importación lo decida de otro modo.

**Artículo 98 Certificados de medicamentos veterinarios** 1. A petición de un fabricante o exportador de medicamentos veterinarios o de las autoridades de un tercer país importador, la autoridad competente o la Agencia certificarán que:

- a) el fabricante es titular de una autorización de fabricación;
- b) el fabricante posee el certificado de buenas prácticas de fabricación al que hace referencia el artículo 94; o
- c) el medicamento veterinario de que se trate ha obtenido una autorización de comercialización en ese Estado miembro o, en el caso de una solicitud a la Agencia, ha obtenido una autorización de comercialización centralizada.

2. Al expedir esos certificados, la autoridad competente o la Agencia, según corresponda, tendrán en cuenta los correspondientes acuerdos administrativos vigentes en relación con el contenido y el formato de tales certificados.

## CAPÍTULO VII SUMINISTRO Y USO

### Sección 1 Distribución al por mayor

**Artículo 99 Autorizaciones de distribución al por mayor** 1. La distribución al por mayor de medicamentos veterinarios estará sujeta a autorización.

2. Los titulares de una autorización de distribución al por mayor estarán establecidos en la Unión.

3. Las autorizaciones de distribución al por mayor serán válidas en toda la Unión.

4. Los Estados miembros podrán decidir que el suministro de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro en el mismo Estado miembro no esté sujeto al requisito de ser titular de una autorización de distribución al por mayor.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el titular de una autorización de fabricación no estará obligado a ser titular de una autorización de distribución al por mayor respecto de los medicamentos veterinarios cubiertos por la autorización de fabricación.

6. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará medidas relativas a las buenas prácticas de distribución para los medicamentos veterinarios. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

**Artículo 100 Solicitud de autorizaciones de distribución al por mayor y procedimientos aplicables** 1. La solicitud de autorización de distribución al por mayor se presentará a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén situados el establecimiento o establecimientos del distribuidor al por mayor.

2. El solicitante demostrará, en su solicitud, que cumple los requisitos siguientes:

- a) el solicitante cuenta con personal técnicamente capacitado y, en particular, al menos una persona designada responsable, que cumpla las condiciones establecidas en el Derecho nacional;

b) el solicitante dispone de locales suficientes que cumplan los requisitos establecidos por el Estado miembro de que se trate en materia de almacenamiento y manipulación de medicamentos veterinarios;

c) el solicitante dispone de un plan que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada o recuperación del mercado ordenada por las autoridades competentes o por la Comisión o emprendida en colaboración con el fabricante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario en cuestión;

d) el solicitante dispone de un sistema de registro adecuado que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 101.

e) el solicitante está en posesión de una declaración en el sentido de que cumple los requisitos a que se refiere el artículo 101.

3. Los Estados miembros establecerán procedimientos para conceder, denegar, suspender, revocar o modificar las autorizaciones de distribución al por mayor.

4. Los procedimientos a que se refiere el apartado 3 no durarán más de noventa días, a partir, en su caso, de la recepción de una solicitud por la autoridad competente de conformidad con el Derecho nacional.

5. La autoridad competente:

a) informará al solicitante del resultado de la evaluación;

b) concederá, denegará o modificará la autorización de distribución al por mayor; y

c) cargará en la base de datos de fabricación y distribución al por mayor a que se refiere el artículo 91 la información pertinente relativa a la autorización.

**Artículo 101 Obligaciones de los distribuidores mayoristas** 1. Los distribuidores mayoristas solo obtendrán medicamentos veterinarios de titulares de una autorización de fabricación o de otros titulares de una autorización de distribución al por mayor.

2. El distribuidor mayorista suministrará medicamentos veterinarios solamente a las personas autorizadas para ejercer actividades minoristas en un Estado miembro, de conformidad con el artículo 103, apartado 1, a otros distribuidores mayoristas de medicamentos veterinarios y a otras personas o entidades de conformidad con el Derecho nacional.

3. El titular de una autorización de distribución al por mayor deberá disponer permanentemente de los servicios de, como mínimo, un responsable de la distribución al por mayor.

4. Los distribuidores mayoristas, dentro de los límites de su responsabilidad, velarán por un suministro adecuado y continuo del medicamento veterinario a las personas autorizadas a suministrarlo de conformidad con el artículo 103, apartado 1, de modo que las necesidades en materia de sanidad animal del Estado miembro de que se trate estén cubiertas.

5. El distribuidor mayorista cumplirá con las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 99, apartado 6.

6. Los distribuidores mayoristas informarán inmediatamente a la autoridad competente y, en su caso, al titular de la autorización de comercialización, de los medicamentos que reciban o que se les ofrezcan y que consideren falsificados o sospechen que sean falsificados.

7. El distribuidor mayorista llevará registros pormenorizados que contendrán, para cada transacción, los siguientes datos como mínimo:

a) fecha de la transacción;

b) denominación del medicamento veterinario, incluida, según proceda, la forma farmacéutica y la concentración;

c) número del lote;

d) fecha de caducidad del medicamento veterinario;

e) cantidad recibida o suministrada, indicando el tamaño del envase y número de envases;

f) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta.

8. Al menos una vez al año, el titular de una autorización de distribución al por mayor procederá a una auditoría pormenorizada de sus existencias, y cotejará los medicamentos veterinarios entrantes y salientes registrados con los medicamentos veterinarios que tenga en ese momento en ellas. Se registrará cualquier discrepancia constatada. Esos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de cinco años.

**Artículo 102 Comercio paralelo de medicamentos veterinarios** 1. A efectos del comercio paralelo de medicamentos veterinarios, el distribuidor mayorista se asegurará de que el medicamento veterinario que tiene la intención de obtener en un Estado miembro (en lo sucesivo, «Estado miembro de origen») y distribuir en otro Estado miembro (en lo sucesivo, «Estado miembro de destino») comparte un origen común con el medicamento veterinario ya autorizado en el Estado miembro de destino. Se considerará que los medicamentos veterinarios comparan un origen común si cumplen todas las condiciones siguientes:

a) tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa por lo que se refiere a los principios activos y excipientes;

b) tienen la misma forma farmacéutica;

c) tienen la misma información clínica y, cuando sea de aplicación, el mismo tiempo de espera; y

d) fueron fabricados por el mismo fabricante o por un fabricante que trabaja bajo licencia con arreglo a la misma formulación.

2. El medicamento veterinario obtenido en un Estado miembro de origen cumplirá los requisitos de etiquetado y lingüísticos del Estado miembro de destino.

3. Las autoridades competentes establecerán procedimientos administrativos para el comercio paralelo de medicamentos veterinarios y un procedimiento administrativo para la aprobación de la solicitud de comercio paralelo de dichos medicamentos.

4. Las autoridades competentes del Estado miembro de destino pondrán a disposición pública, a través de la base de datos de medicamentos a que se refiere el artículo 55, la lista de medicamentos veterinarios que sean objeto de comercio paralelo en ese Estado miembro.

5. El distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización comunicará al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro de origen su intención de destinar el medicamento veterinario al comercio paralelo en un Estado miembro de destino.

6. Cada distribuidor mayorista que tenga intención de destinar un medicamento veterinario al comercio paralelo en un Estado miembro de destino cumplirá, como mínimo, las siguientes obligaciones:

a) presentar una declaración a la autoridad competente del Estado miembro de destino y tomar las medidas oportunas para garantizar que el distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen le mantendrá informado de cualquier cuestión de farmacovigilancia que pueda surgir;

b) notificar al titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro de destino acerca del medicamento veterinario que vaya a obtenerse en el Estado miembro de origen con la intención de introducirlo en el mercado del Estado miembro de destino por lo menos un mes antes de presentar a la autoridad competente la solicitud de comercio paralelo de dicho medicamento veterinario;

c) presentar una declaración por escrito a la autoridad competente del Estado miembro de destino de haber sido el titular de la autorización de comercialización en el Estado miembro de destino notificado de conformidad con la letra b), junto con una copia de dicha notificación;

d) no comerciar con un medicamento veterinario que haya sido retirado del mercado del Estado miembro de origen o del Estado miembro de destino por motivos de calidad, seguridad o eficacia;

e) recopilar las sospechas de acontecimientos adversos e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

7. Se adjuntará la siguiente información a la lista a que se refiere el apartado 4 respecto de todos los medicamentos veterinarios:

- a) denominación de los medicamentos veterinarios;
- b) principios activos;
- c) formas farmacéuticas;
- d) clasificación de los medicamentos veterinarios en el Estado miembro de destino;
- e) número de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en el Estado miembro de origen;
- f) número de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en el Estado miembro de destino;
- g) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen y del distribuidor mayorista en el Estado miembro de destino.

8. El presente artículo no será aplicable a los medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado.

## **Sección 2 Venta al por menor**

**Artículo 103 Venta al por menor y registro de medicamentos veterinarios** 1. Las normas sobre la venta al por menor de medicamentos veterinarios serán determinadas por el Derecho nacional, salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 99, apartado 4, los minoristas de medicamentos veterinarios solo obtendrán medicamentos veterinarios de los titulares de una autorización de distribución al por mayor.

3. Los minoristas de medicamentos veterinarios llevarán registros pormenorizados que contendrán, para cada transacción de medicamentos veterinarios que requieran prescripción con arreglo al artículo 34, los siguientes datos:

- a) fecha de la transacción;
- b) denominación del medicamento veterinario, incluida, según corresponda, la forma farmacéutica y la concentración;
- c) número del lote;
- d) cantidad recibida o suministrada;
- e) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor, en caso de compra, o del destinatario, en caso de venta;
- f) nombre e información de contacto del veterinario que prescribió el medicamento, y, en su caso, una copia de la prescripción veterinaria.
- g) número de la autorización de comercialización.

4. Cuando los Estados miembros lo consideren necesario, podrán exigir a los minoristas que conserven registros pormenorizados de cualquier transacción de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

5. Al menos una vez al año, el minorista procederá a una auditoría pormenorizada de sus existencias, y cotejará los medicamentos veterinarios entrantes y salientes registrados con los medicamentos veterinarios que tenga en ese momento en ellas. Se registrará cualquier discrepancia constatada. De conformidad con el artículo 123, los resultados de la auditoría pormenorizada y los registros a que se refiere el apartado 3 del presente artículo estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de cinco años.

6. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por motivos de protección de la salud pública y la sanidad animal o del medio ambiente a la venta al por menor en su territorio de medicamentos veterinarios, siempre que dichas condiciones cumplan el Derecho de la Unión, sean proporcionadas y no sean discriminatorias.