

CUADERNOS VET

Nº 976

04-02-2019-AÑO XXXIII

CUADERNOS VETERINARIOS DE LEGISLACIÓN

1. CONVOCATORIAS.....102

- AYUDAS
- OFERTAS
- OTROS

2. LEGISLACIÓN.....106

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

CONVOCATORIAS

pág.

I. AYUDAS Y BECAS

* Andalucía

Solicitud Única..... 102

* Cataluña

Programa Beatriu de Pinós.....102

* Extremadura

C. Medio Rural Ambiente y Rural, Políticas Agrarias y Territorio..... 102

* Galicia

Pagos directos.....103

II. OFERTAS Y PERSONAL

* Estado

U. de León: concurso de acceso.....104

U. de León: concurso de acceso.....104

U. de León: concurso de acceso.....105

* Aragón

U. de Zaragoza: concurso público..... 105

LEGISLACIÓN

pág.

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS

MURCIA

Centro Municipal de Control de Zoonosis (Murcia): Precio público.....106

III. UNIÓN EUROPEA

Reglamento de medicamentos veterinarios (III)..... 107

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

Aditivo en alimentación de porcino..... 127

Autorización de aditivos para piensos: modif..... 128

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

SOLICITUD ÚNICA

(B.O.J.A. de 31 de enero de 2019)

EXTRACTO de la Resolución de 18 de enero de 2019, de la Dirección General de Ayudas Directas y de Mercados, por la que se disponen para el año 2019 las ayudas que se incluyen en la Solicitud Única, al amparo del Real Decreto 1075/2014, de 19 de diciembre, y de la Orden de 12 de marzo de 2015, así como las particularidades de la campaña 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 resolución cuyo texto completo puede consultarse en la BDNS (<http://www.pap.minhap.gob.es/bdnstrans>) y en el presente BOJA.

Podrán acogerse a las citadas ayudas los agricultores cuyas explotaciones agrarias estén situadas en su totalidad o en su mayor parte en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía; o en el caso de no disponer de superficie agraria cuando el mayor número de animales de explotación se encuentren en la Comunidad Autónoma de Andalucía, entendiéndose por agricultor la definición establecida en el Reglamento (UE) núm. 1307/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, en su artículo 4.1 letra a) y que cumplan los requisitos de sus bases reguladoras.

El plazo de presentación de solicitudes se iniciará el 1 de febrero y finalizará el 30 de abril, ambos inclusive, todo ello sin perjuicio de las modificaciones que pudieran establecerse en la normativa básica en función de las circunstancias de cada campaña.

CATALUÑA

PROGRAMA BEATRIU DE PINÓS

(D.O.G.C. de 25 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN EMC/105/2019, de 18 de enero, por la que se abre la convocatoria de ayudas para la incorporación de personal investigador posdoctoral al sistema catalán de ciencia y tecnología dentro del programa Beatriu de Pinós (BP 2018) (ref. BDNS 436257).

Abrir la convocatoria para la concesión de un máximo de 60 ayudas, en régimen de concurrencia competitiva, para la incorporación de personal investigador posdoctoral al sistema catalán de ciencia y tecnología dentro del programa Beatriu de Pinós (BP 2018).

El plazo de presentación de solicitudes provisionales por parte de las personas investigadoras es desde el día siguiente a la fecha de publicación de esta Resolución en el DOGC hasta el día 4 de marzo de 2019 a las 14:00 h hora local de Barcelona.

El plazo de las instituciones para confirmar o rechazar la presentación de las solicitudes provisionales es desde el día 12 hasta el día 22 de marzo de 2019.

Las solicitudes pueden presentarse de acuerdo con lo previsto en la base 7 de la Resolución EMC/3010/2018, de 18 de diciembre, por la que se aprueban las bases reguladoras de las ayudas para la incorporación de personal investigador posdoctoral al sistema catalán de ciencia y tecnología dentro del programa Beatriu de Pinós (BP).

EXTREMADURA

C. MEDIO RURAL AMBIENTE Y RURAL, POLÍTICAS AGRARIAS Y TERRITORIO

(D.O.E. de 30 de enero de 2019)

RAZAS AUTÓCTONAS EN PELIGRO DE EXTINCIÓN

EXTRACTO de las ayudas a razas autóctonas en peligro de extinción según la Orden de 24 de enero de 2019 por la que se regulan los procedimientos para la solicitud, tramitación y concesión de las ayudas del régimen de pago básico, otros pagos directos a la agricultura, así como derivados de la aplicación del programa de desarrollo rural y actualización de los Registros de Explotaciones Agrarias de Extremadura, Operadores-Productores Integrados, General de la Producción Agrícola de ámbito nacional y actualización de Operadores Titulares de Fincas Agropecuarias de Producción Ecológica. Campaña 2019/2020.

Objeto. Pagos anuales por UGM, para compensar a los beneficiarios por la totalidad o una parte de los costes adicionales y las pérdidas de ingresos, contribuyendo, así, al mantenimiento e incremento de animales de estas razas autóctonas puras en peligro de extinción, respecto de otras razas mejoradas.

Plazo de presentación de solicitudes. Del 1 de febrero al 30 de abril de 2019.

GANADERÍA EXTENSIVA DE CALIDAD

EXTRACTO de las ayudas a la ganadería extensiva de calidad según la Orden de 24 de enero de 2019 por la que se regulan los procedimientos para la solicitud, tramitación y concesión de las ayudas del régimen de pago básico, otros pagos directos a la agricultura, así como derivados de la aplicación del programa de desarrollo rural y actualización de los Registros de Explotaciones Agrarias de Extremadura, Operadores-Productores Integrados, General de la Producción Agrícola de ámbito nacional y actualización de Operadores Titulares de Fincas Agropecuarias de Producción Ecológica. Campaña 2019/2020.

Objeto. Es una prima anual por hectárea dirigida a cubrir una parte de los costes adicionales y las pérdidas de ingresos como consecuencia de la pérdida de rentabilidad por el uso menos intensivo de las superficies de pastoreo. La ayuda estará modulada y la cuantía de la prima se considera suficiente para incentivar el cumplimiento de los requisitos y compromisos que exige la ayuda.

Plazo de presentación de solicitudes. Del 1 de febrero al 30 de abril de 2019.

APICULTURA

EXTRACTO de las ayudas de apicultura para la conservación de la biodiversidad según la Orden de 24 de enero de 2019 por la que se regulan los procedimientos para la solicitud, tramitación y concesión de las ayudas del régimen de pago básico, otros pagos directos a la agricultura, así como derivados de la aplicación del programa de desarrollo rural y actualización de los Registros de Explotaciones Agrarias de Extremadura, Operadores-Productores Integrados, General de la Producción Agrícola de ámbito nacional y actualización de Operadores Titulares de Fincas Agropecuarias de Producción Ecológica. Campaña 2019/2020.

Objeto. Se trata de una ayuda anual dirigida a apicultores que cumplan los compromisos establecidos durante un período de cinco años con el objetivo fundamental del mantenimiento de un nivel adecuado de actividad en la apicultura de Extremadura, las cuales tendrán unas repercusiones muy beneficiosas e insustituibles sobre la conservación de la biodiversidad de la Comunidad Autónoma.

Plazo de presentación de solicitudes. Del 1 de febrero al 30 de abril de 2019.

GALICIA

PAGOS DIRECTOS

(D.O.G. de 31 de enero de 2019)

EXTRACTO de la Orden de 22 de enero de 2019 por la que se regula la aplicación de los pagos directos a la agricultura y a la ganadería y de las ayudas al desarrollo rural sujetas al Sistema integrado de gestión y control.

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>).

Esta orden tiene por objeto regular y convocar en la Comunidad Autónoma de Galicia en el año 2018 los pagos directos a la agricultura y a la ganadería, así como las ayudas al desarrollo rural sujetas al Sistema integrado de gestión y control.

El plazo de presentación de la solicitud única, para el año 2019, se iniciará el 1 de febrero y finalizará el 30 de abril, ambos inclusive.

II. OFERTAS Y PERSONAL

ESTADO

U. DE LEÓN: CONCURSO DE ACCESO

(B.O.E. de 28 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN de 8 de enero de 2019, 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 (avenida de la Facultad, número 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: DF000931.

Campus: León.

Categoría/Cuerpo/Escala: Catedráticos de Universidad.

Área de conocimiento: Tecnología de los Alimentos.

Departamento: Higiene y Tecnología de los Alimentos.

Rama de conocimiento: Arquitectura e Ingeniería.

Actividades a realizar por quien supere el concurso:

Perfil docente: Tecnología de los Alimentos del Grado en Veterinaria.

Perfil investigador: Inactivación microbiana por el calor y tecnologías no térmicas de conservación de los alimentos.

Número de plazas convocadas: 1.

Código: DF000941.

Campus: León.

Categoría/Cuerpo/Escala: Catedráticos 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.

U. DE LEÓN: CONCURSO DE ACCESO

(B.O.E. de 30 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN de 10 de enero de 2019, de la Universidad de León, por la que se convoca concurso de acceso a plaza 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.

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.

U. DE LEÓN: CONCURSO DE ACCESO

(B.O.E. de 31 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN de 11 de enero de 2019, de la Universidad de León, por la que se convoca concurso de acceso a plaza 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.

2 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: Una.

Código: DF000914. Campus: León.

Categoría/Cuerpo/Escala: Catedrático de Universidad.

Área de conocimiento: «Nutrición y Bromatología».

Departamento: Higiene y Tecnología de los Alimentos.

Rama de conocimiento: Ciencias de la Salud.

Actividades a realizar por quien supere el concurso:

Perfil docente: Introducción a la Profesión Veterinaria; Control Microbiológico e Higiénico en las Industrias Agroalimentarias.

Perfil investigador: Tratamientos químicos de descontaminación de la carne; Biofilms bacterianos.

ARAGÓN

U. DE ZARAGOZA: CONCURSO PÚBLICO

(B.O.A. de 31 de enero de 2019)

RESOLUCIÓN de 23 de enero de 2019, de la Universidad de Zaragoza, por la que se convoca concurso público para la provisión de plazas de profesor contratado doctor correspondientes a la Oferta de Empleo Público de 2018.

Las solicitudes en el modelo oficial (anexo II de la presente convocatoria), estarán a disposición de los interesados en la página de internet: [://moncayo.unizar.es/info/oposicionesyconcursos.nsf/pdi-concuordi?OpenView](http://moncayo.unizar.es/info/oposicionesyconcursos.nsf/pdi-concuordi?OpenView) accediendo al enlace de esta convocatoria.

Las solicitudes, dirigidas al Sr. Rector de la Universidad, se presentarán:

a) Preferentemente a través de la sede electrónica de la Universidad (<https://sede.unizar.es>) por medio del registro electrónico (<http://regtel.unizar.es>) si el interesado posee certificado o dni digital, o identificación administrativa electrónica de la Universidad de Zaragoza (NIP y contraseña).

b) En el Registro General de la Universidad de Zaragoza y en los registros auxiliares que figuran en la Resolución de 28 de septiembre de 2016, de la Secretaría General de la Universidad de Zaragoza ("Boletín Oficial de Aragón", número 198, de 13 de octubre de 2016).

c) A través de cualquiera de los procedimientos establecidos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Las solicitudes que se presenten a través de las Oficinas de Correos deberán presentarse en sobre abierto, para ser fechadas y selladas por el personal de correos antes de ser certificadas. El sobre deberá llevar la siguiente dirección postal: Servicio de Personal Docente e Investigador. C/. Pedro Cerbuna, 12, Universidad de Zaragoza - CP: 50009 - Zaragoza.

Las solicitudes suscritas por los españoles en el extranjero podrán cursarse en el plazo establecido, a través de las representaciones diplomáticas o consulares españolas correspondientes.

El plazo de presentación de solicitudes es de veinte días naturales contados a partir del día siguiente al de la publicación de esta convocatoria en el "Boletín Oficial de Aragón". La solicitud y el resto de la documentación se presentarán organizados en la forma que se indica en la base 2.2 de la convocatoria.

N. de R.: entre otras:

Nº DE PLAZA	391	401
DOTACIÓN	1	1
DEPARTAMENTO	Anatomía, Embriología y Genética Animal	Farmacología y Fisiología
ÁREA DE CONOCIMIENTO	Anatomía y Anatomía Patológica Comparadas	Fisiología
PERFIL	Anatomía y Embriología veterinarias.	Fisiología Animal
CENTRO	Facultad de Veterinaria	Facultad de Veterinaria
LOCALIDAD	Zaragoza	Zaragoza

2. LEGISLACIÓN

II. COMUNIDADES AUTÓNOMAS



MURCIA

CENTRO MUNICIPAL DE CONTROL DE ZOONOSIS (MURCIA): PRECIO PÚBLICO

(B.O.R.M. de 25 de enero de 2019)

PRECIO PÚBLICO por la prestación del servicio de acogida de animales entregados por particulares al Centro Municipal de Control de Zoonosis, y la aprobación de las normas reguladoras 4.6.

Primero.- De conformidad con los artículos 127 y 41 a 47 del Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales y con arreglo a lo previsto en el art. 123.1p) de la Ley 7/1985, de Bases de Régimen Local, acordar el establecimiento del precio público por la prestación del servicio de acogida de animales entregados por particulares al Centro Municipal de Control de Zoonosis, y la aprobación de las normas reguladoras 4.6. por las que se ha de regir la gestión y recaudación del precio público.

Segundo.- La entrada en vigor de las citadas Normas Reguladoras será el día siguiente al de la publicación del presente Acuerdo en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Lo que se notifica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones públicas.

Contra el presente acto cabe interponer recurso potestativo de reposición, en el plazo de un mes ante el propio Ayuntamiento o reclamación económico-administrativa, en el mismo plazo, ante el Consejo Económico-Administrativo del Ayuntamiento de Murcia, previo al contencioso-administrativo.

ANEXO

Normas reguladoras del precio público por la prestación del servicio de acogida de animales entregados por particulares al Centro Municipal de Control de Zoonosis

Artículo 1.º- Concepto De conformidad con lo previsto en los artículos 41 y 127 del Texto Refundido de la Ley reguladora de las Haciendas Locales, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo, se establece el precio público por la prestación del servicio de acogida de animales entregados por particulares al Centro Municipal de Control de Zoonosis, y la búsqueda de un nuevo propietario para los mismos.

Artículo 2.º- Naturaleza y objeto Tendrán la consideración de precio público las contraprestaciones pecuniarias, de carácter no tributario, que se satisfagan por la prestación del servicio consistente en la entrega de animales al Centro Municipal de Control de Zoonosis, por parte de particulares, bien sea en el mismo Centro o recogidos a domicilio.

Artículo 3.º- Obligados al pago Están obligados al pago de los precios públicos regulados en esta norma, aquellos particulares que entreguen un animal en el Centro Municipal de Control de Zoonosis o los que soliciten su recogida en domicilio particular u otros espacios de uso privado, sean o no propietarios identificados o poseedores reconocidos.

Artículo 4.º- Devengo La obligación de pagar el precio público regulado en la presente norma nace en el momento de la entrega del animal en el Centro de Zoonosis o en el momento de la solicitud de recogida. Para hacer efectivo el servicio requerido, los obligados al pago deberán justificar haber hecho efectivo el ingreso del correspondiente precio público.

Artículo 5.º- Cuantía Las tarifas del precio público regulado en estas normas serán las contenidas en el siguiente cuadro

1.- Recogida de perros o gatos de domicilios u otros espacios privados	100 euros
2.- Entrega de un perro o gato por un particular en el Centro Municipal de Control de Zoonosis	60 euros

Artículo 6.º- Gestión e ingreso Los sujetos pasivos, una vez determinados los servicios a prestar por el Centro Municipal de Control de Zoonosis, deberán practicar autoliquidación y proceder a su ingreso previo, antes de la entrega o recogida del animal, previo informe del Servicio Municipal competente.

Artículo 7.º- Bonificaciones No se establece bonificación alguna.

Artículo 8.º- Devoluciones Cuando por causas imputables al Ayuntamiento de Murcia el servicio no se preste, se procederá a la devolución del importe correspondiente.

No procederá la devolución del importe del precio público en los casos en que el particular decida, posteriormente, recuperar al animal que hubiera sido entregado o recogido a domicilio.

III. UNION EUROPEA



REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (III)

(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 104 Venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios 1. Las personas autorizadas a suministrar medicamentos veterinarios de conformidad con el artículo 103, apartado 1, del presente Reglamento podrán ofrecerlos mediante servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo (25), a personas físicas o jurídicas establecidas en la Unión a condición de que dichos medicamentos veterinarios no estén sujetos a prescripción veterinaria con arreglo al artículo 34 del presente Reglamento y de que cumplan el presente Reglamento y el Derecho aplicable del Estado miembro en que los medicamentos veterinarios son objeto de venta al por menor.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los Estados miembros podrán permitir que las personas autorizadas a suministrar medicamentos veterinarios al por menor de conformidad con el artículo 103, apartado 1, ofrezcan medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria con arreglo al artículo 34 mediante servicios de la sociedad de la información, siempre que el Estado miembro haya establecido un sistema seguro para dichos suministros. Este permiso solo se concederá a personas establecidas en su territorio y la venta solo podrá producirse en el territorio de dicho Estado miembro.

3. El Estado miembro a que se refiere el apartado 2 velará por que se apliquen medidas adaptadas a fin de garantizar que se cumplen los requisitos relativos a una prescripción veterinaria por lo que se refiere al suministro mediante servicios de la sociedad de la información e informará a la Comisión y a los demás Estados miembros si hace uso de la excepción contemplada en el apartado 2 y, en caso necesario, cooperará con la Comisión y con los demás Estados miembros para evitar consecuencias no deseadas de ese suministro. Los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones adecuadas para garantizar el respeto las normas nacionales que se adopten, incluidas las normas relativas a la retirada de tales permisos.

4. Las personas y las actividades a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo estarán sujetas a los controles contemplados en el artículo 123 por parte de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el minorista.

5. Además de la información establecida en el artículo 6 de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (26), los minoristas que ofrecen medicamentos veterinarios mediante servicios de la sociedad de la información facilitarán, como mínimo, la siguiente información:

a) los datos de contacto de la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el minorista que ofrece los medicamentos veterinarios;

b) un enlace al sitio web del Estado miembro de establecimiento que se haya creado de conformidad con el apartado 8 del presente artículo;

c) el logotipo común diseñado con arreglo al apartado 6 del presente artículo, que será claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta de venta a distancia de medicamentos veterinarios y llevará un enlace a la entrada correspondiente al minorista en la lista de distribuidores autorizados a que hace referencia el apartado 8, letra c), del presente artículo.

6. La Comisión establecerá un logotipo común con arreglo al apartado 7 que sea reconocible en toda la Unión y que indique también en qué Estado miembro está establecida la persona que ofrece la venta a distancia de medicamentos veterinarios. El logotipo aparecerá claramente en los sitios web que ofrecen la venta a distancia de medicamentos veterinarios.

7. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará el diseño del logotipo común a que se refiere el apartado 6 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.

8. Cada Estado miembro creará un sitio web de venta de medicamentos veterinarios que contendrá, como mínimo, los datos siguientes:

a) información sobre su Derecho nacional aplicable a la oferta de venta a distancia de medicamentos veterinarios mediante servicios de la sociedad de la información, de conformidad con los apartados 1 y 2, incluida la indicación de que puede haber diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la clasificación del suministro de los medicamentos veterinarios;

b) información sobre el logotipo común;

c) una lista de los minoristas establecidos en el Estado miembro autorizados para ofrecer a la venta a distancia medicamentos veterinarios mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con los apartados 1 y 2, así como las direcciones de los sitios web de los minoristas.

9. La Agencia creará un sitio web con información sobre el logotipo común. El sitio web de la Agencia indicará expresamente que el sitio web de cada Estado miembro contiene información sobre las personas autorizadas a ofrecer a la venta a distancia medicamentos veterinarios mediante servicios de la sociedad de la información en el Estado miembro de que se trate.

10. Por motivos de protección de la salud pública, los Estados miembros podrán imponer condiciones a la venta al por menor en su territorio de medicamentos veterinarios ofrecidos a la venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

11. Los sitios web de los Estados miembros contendrán un enlace al sitio web de la Agencia creado de conformidad con el apartado 9.

Artículo 105 Prescripciones veterinarias 1. Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos solo se expedirán tras un diagnóstico de la enfermedad infecciosa por un veterinario.

2. El veterinario deberá poder justificar la prescripción veterinaria de medicamentos antimicrobianos, en particular con fines metafilácticos y profilácticos.

3. Las prescripciones veterinarias solo se expedirán tras un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 4, punto 33, y en el apartado 3 del presente artículo, un Estado miembro podrá permitir que una prescripción veterinaria sea expedida por un profesional distinto de un veterinario, siempre que esté cualificado para ello de conformidad con el Derecho nacional aplicable en el momento de entrada en vigor del presente Reglamento. Dichas prescripciones serán válidas únicamente en ese Estado miembro y no se podrán recetar para medicamentos antimicrobianos u otros medicamentos veterinarios para los que se requiera el diagnóstico de un veterinario.

Las prescripciones veterinarias expedidas por un profesional distinto de un veterinario estarán sujetas, mutatis mutandis, a los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del presente artículo.

5. Una prescripción veterinaria deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

- a) identificación del animal o grupo de animales objeto del tratamiento;
- b) nombre completo y datos de contacto del propietario o responsable del animal;
- c) fecha de emisión;
- d) nombre completo y datos de contacto del veterinario, incluido, en su caso, el número profesional;
- e) firma o equivalente electrónico de identificación del veterinario;
- f) denominación del medicamento prescrito y de su principio o principios activos;
- g) forma farmacéutica y concentración;
- h) cantidad prescrita o número de envases, incluido el tamaño de estos;
- i) pauta posológica;
- j) para especies animales productoras de alimentos, el tiempo de espera, aunque sea igual a cero;
- k) cualquier advertencia necesaria para garantizar un uso correcto, y en particular, si procede, para garantizar un uso prudente de los antimicrobianos;
- l) declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe de conformidad con lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114;
- m) declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe de conformidad con lo dispuesto en el artículo 107, apartados 3 y 4;

6. La cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia de que se trate. Los medicamentos antimicrobianos con fines metafilácticos o profilácticos solo podrán prescribirse durante un tiempo limitado que cubra el período de riesgo.

7. Las prescripciones veterinarias expedidas de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 serán válidas en toda la Unión.

8. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer un formato tipo para los requisitos previstos en el apartado 5 del presente artículo. Dicho formato tipo también estará disponible en versión electrónica. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

9. Los medicamentos prescritos se dispensarán de conformidad con el Derecho nacional aplicable.

10. Las prescripciones veterinarias de medicamentos antimicrobianos tendrán una validez de cinco días a partir de su fecha de expedición.

11. Además de los requisitos establecidos en el presente artículo, los Estados miembros podrán establecer normas sobre el mantenimiento de registros por los veterinarios al expedir las prescripciones veterinarias.

12. No obstante lo dispuesto en el artículo 34, un medicamento veterinario clasificado como sujeto a prescripción veterinaria en virtud de dicho artículo podrá ser administrado personalmente por un veterinario sin necesidad de una prescripción veterinaria, salvo que se disponga de otro modo en el Derecho nacional aplicable. Los veterinarios mantendrán registros de dicha administración personal sin prescripción de conformidad con el Derecho nacional aplicable.

Sección 3 Uso

Artículo 106 Uso de los medicamentos 1. Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

2. El uso de medicamentos veterinarios de conformidad con la presente sección se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) 2016/429.

3. Los Estados miembros podrán establecer los procedimientos que consideren necesarios para la aplicación de los artículos 110 a 114 y 116.

4. Los Estados miembros podrán decidir, si está debidamente justificado, que un medicamento veterinario se administre únicamente por un veterinario.

5. Los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados a que se refiere el artículo 2, apartado 3, solo se utilizarán en circunstancias excepcionales en los animales indicados en él, conforme a una prescripción veterinaria y cuando no haya ningún medicamento veterinario inmunológico autorizado para las especies animales de destino y la indicación en cuestión.

6. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 147 a fin de completar el presente artículo, según sea necesario, por los que se establezcan normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos, como la mezcla de agua de bebida con medicamentos veterinarios o la mezcla a mano de un medicamento veterinario con piensos y su administración por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta el dictamen científico de la Agencia.

Artículo 107 Uso de medicamentos antimicrobianos 1. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán de forma rutinaria ni para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas.

2. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán en animales con el fin de fomentar su crecimiento ni de aumentar su rendimiento.

3. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves.

En tales casos, el uso de medicamentos antibióticos con fines profilácticos se limitará a su administración a un animal determinado, en las condiciones establecidas en el párrafo primero.

4. Los medicamentos antimicrobianos solo se utilizarán con fines metafilácticos cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa en el grupo de animales sea elevado y no se disponga de alternativas adecuadas. Los Estados miembros podrán proporcionar orientaciones sobre esas otras alternativas adecuadas y apoyarán activamente el desarrollo y la aplicación de directrices que promuevan el conocimiento de los factores de riesgo asociados a la metafilaxis e incluyan criterios para su puesta en práctica.

5. Los medicamentos que contengan los antimicrobianos designados a que se refiere el artículo 37, apartado 5, no podrán utilizarse conforme a lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114.

6. La Comisión, mediante actos de ejecución y teniendo en cuenta el dictamen científico de la Agencia, establecerá una lista de los antimicrobianos que:

- a) no podrán utilizarse conforme a lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114; o
- b) solo podrán utilizarse conforme a lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114 en determinadas condiciones.

Al adoptar estos actos de ejecución, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) el riesgo para la salud pública o la sanidad animal si el antimicrobiano se utiliza conforme a lo dispuesto en los artículos 112, 113 y 114;
- b) el riesgo para la salud pública o la sanidad animal en el caso de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos;
- c) la disponibilidad de otros tratamientos para animales;
- d) la disponibilidad de otros tratamientos antimicrobianos para personas;
- e) las repercusiones para la acuicultura y la ganadería si el animal afectado por la dolencia no recibe tratamiento.

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

7. Los Estados miembros podrán restringir en mayor medida o prohibir el uso de determinados antimicrobianos en animales en su territorio si la administración de dichos antimicrobianos a los animales es contraria a la aplicación de una política nacional en favor de un uso prudente de los antimicrobianos.

8. Las medidas adoptadas por los Estados miembros sobre la base del apartado 7 serán proporcionadas y estarán justificadas.

9. Los Estados miembros informarán a la Comisión de cualquier medida que adopten sobre la base del apartado 7.

Artículo 108 Llevanza de registros por los propietarios o responsables de animales productores de alimentos 1. Los propietarios o, si ellos no los custodian, los responsables de animales productores de alimentos deberán llevar un registro de los medicamentos que utilizan y, en su caso, guardar copia de las prescripciones.

2. En los registros mencionados en el apartado 1 se hará constar, entre otros, lo siguiente:

- a) fecha de la primera administración del medicamento a los animales;
- b) denominación del medicamento;
- c) cantidad de medicamento administrada;
- d) nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del proveedor;
- e) prueba de la compra de los medicamentos que utilicen;
- f) identificación del animal o grupo de animales tratados;
- g) nombre y datos de contacto del veterinario prescriptor, en su caso;
- h) tiempo de espera, aunque sea igual a cero;
- i) duración del tratamiento.

3. Si la información que debe registrarse de conformidad con el apartado 2 del presente artículo ya se encuentra disponible en la copia de una prescripción veterinaria, en el registro de la explotación ganadera o, en el caso de los equinos, ya está registrada en el documento de identificación permanente y único a que se refiere el artículo 8, apartado 4, no será necesario registrarla por separado.

4. Los Estados miembros podrán establecer requisitos adicionales para el mantenimiento de registros por los propietarios o los responsables de animales productores de alimentos.

5. De conformidad con el artículo 123, esos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de cinco años.

Artículo 109 Obligaciones de llevanza de registro respecto de los equinos 1. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 147 a fin de completar el presente Reglamento en lo que respecta al contenido y el formato de la información necesaria para la aplicación del artículo 112, apartado 4, y del artículo 115, apartado 5, y que debe figurar en el documento de identificación permanente y único a que se refiere el artículo 8, apartado 4.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá formularios tipo para introducir la información necesaria para la aplicación del artículo 112, apartado 4, y del artículo 115, apartado 5, y que debe figurar en el documento de identificación permanente y único a que se refiere el artículo 8, apartado 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 110 Uso de medicamentos veterinarios inmunológicos 1. Las autoridades competentes podrán, de conformidad con el Derecho nacional aplicable, prohibir la fabricación, importación, distribución, posesión, venta, suministro o utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos en su territorio o en una parte de este, si se cumple al menos una de las condiciones siguientes:

- a) la administración del medicamento a los animales puede interferir con la aplicación de un programa nacional de diagnóstico, control o erradicación de enfermedades animales;
- b) la administración del medicamento a los animales puede dificultar la acreditación de la ausencia de enfermedades en animales vivos o causar la contaminación de productos alimenticios u otros productos derivados de animales tratados;
- c) las cepas de los agentes patógenos contra las que el medicamento está destinado a inmunizar están ausentes en gran medida, en términos de distribución geográfica, del territorio de que se trate.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, del presente Reglamento, y a falta de los medicamentos veterinarios contemplados en el artículo 116 del presente Reglamento, en caso de brote de una de las enfermedades de la lista a que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/429 o de una de las enfermedades emergentes a que se refiere el artículo 6 de dicho Reglamento, las autoridades competentes podrán permitir el uso de un medicamento veterinario inmunológico no autorizado dentro de la Unión.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, del presente Reglamento cuando un medicamento veterinario inmunológico haya sido autorizado, pero ya no se encuentre disponible dentro de la Unión para una enfermedad distinta de las contempladas en los artículos 5 o 6 del Reglamento (UE) 2016/429 pero la cual ya esté presente en la Unión, las autoridades competentes podrán, en aras de la sanidad y bienestar animal y de la salud pública, autorizar, caso por caso, el uso de un medicamento veterinario inmunológico no autorizado dentro de la Unión.

4. En caso de que se apliquen los apartados 1, 2 y 3, las autoridades competentes se lo comunicarán a la Comisión sin demora y le facilitarán asimismo información sobre las condiciones impuestas en la aplicación de dichos apartados.

5. Cuando se haya de exportar un animal a un tercer país y dicho animal quede por ello sujeto a disposiciones sanitarias específicas vinculantes en ese país, las autoridades competentes podrán permitir que se administre, únicamente al animal de que se trate, un medicamento veterinario inmunológico que no esté cubierto por una autorización de comercialización en el Estado miembro de que se trate, pero cuyo uso esté autorizado en el tercer país al que se haya de exportar el animal.

Artículo 111 Uso de medicamentos veterinarios por veterinarios que presten servicios en otros Estados miembros 1. Un veterinario que preste servicios en un Estado miembro distinto de aquel en el que esté establecido (en lo sucesivo, «Estado miembro de acogida») esta-

r  autorizado a poseer medicamentos veterinarios no autorizados en el Estado miembro de acogida y administrarlos a aquellos animales o grupos de animales que tenga a su cuidado, sin sobrepasar la cantidad necesaria que él mismo haya prescrito para su tratamiento, siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- a) las autoridades competentes del Estado miembro en que est  establecido el veterinario o la Comisión concedieron la autorización de comercialización del medicamento veterinario que va a administrarse a los animales;
- b) el veterinario transporta los medicamentos veterinarios en cuestión en su acondicionamiento original;
- c) el veterinario sigue las buenas prácticas veterinarias que se aplican en el Estado miembro de acogida;
- d) el veterinario establece el tiempo de espera especificado en el etiquetado o el prospecto del medicamento veterinario utilizado;
- e) el veterinario no vende al por menor ningún medicamento veterinario al propietario o responsable de los animales que trata en el Estado miembro de acogida, salvo que la normativa de este lo permita;

2. El apartado 1 no será aplicable a los medicamentos veterinarios inmunológicos, excepto en el caso de toxinas y sueros.

Artículo 112 Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales no productoras de alimentos 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal no productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con el siguiente medicamento:

- a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación;
- b) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n  726/2004;
- c) si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.

2. Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no están disponibles ninguno de los medicamentos a que se refiere el apartado 1, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a animales no productores de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

3. El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales.

4. El presente artículo se aplicará también al tratamiento por un veterinario de un animal de la especie equina a condición de que haya sido declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano en el documento de identificación permanente y único contemplado en el artículo 8, apartado 4.

5. El presente artículo se aplicará también cuando un medicamento veterinario autorizado no est  disponible en el Estado miembro de que se trate.

Artículo 113 Uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie animal terrestre productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a los animales enfermos con los medicamentos siguientes:

- a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma u otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación;
- b) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate para su uso en una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación;
- c) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n  726/2004; o
- d) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a), b) o c) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.

2. Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no est  disponibles ninguno de los medicamentos a que se refiere el apartado 1, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a animales terrestres productores de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie animal y la misma indicación.

3. El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales.

4. Las sustancias farmacológicamente activas del medicamento utilizado de conformidad con los apartados 1 y 2 del presente artículo estarán autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n  470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.

5. El presente artículo se aplicará también cuando un medicamento veterinario autorizado no est  disponible en el Estado miembro de que se trate.

Artículo 114 Uso de medicamentos en el caso de especies acuáticas productoras de alimentos 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, cuando en un Estado miembro no existan medicamentos veterinarios autorizados para una indicación relativa a una especie acuática productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar a los animales enfermos con los siguientes medicamentos:

- a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma u otra especie acuática productora de alimentos y para la misma u otra indicación;
- b) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en una especie terrestre productora de alimentos, y que contenga una sustancia incluida en la lista establecida de conformidad con el apartado 3;
- c) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n  726/2004, y que contenga sustancias incluidas en la lista establecida de conformidad con el apartado 3 del presente artículo; o

d) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en las letras a), b) o c) del presente apartado, un medicamento veterinario de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letras b) y c), y hasta que no se elabore la lista mencionada en el apartado 3, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a las especies acuáticas productoras de alimentos de una determinada explotación con el siguiente medicamento:

a) un medicamento veterinario autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en una especie animal terrestre productora de alimentos;

b) si no existe ninguno de los medicamentos veterinarios mencionados en la letra a) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) n° 726/2004.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, y a más tardar en el plazo de cinco años a partir del 28 de enero de 2022, establecerá una lista de sustancias utilizadas en medicamentos veterinarios autorizados en la Unión para su uso en especies animales terrestres productoras de alimentos o de sustancias contenidas en medicamentos de uso humano autorizados en la Unión de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n° 726/2004, que podrán ser utilizadas en especies acuáticas productoras de alimentos, de conformidad con 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.

La Comisión, al adoptar dichos actos de ejecución, tendrá en cuenta los siguientes criterios:

a) los riesgos para el medio ambiente cuando las especies acuáticas productoras de alimentos sean tratadas con tales sustancias;

b) las repercusiones para la salud pública y la sanidad animal en caso de que no se pueda administrar a la especie acuática productora de alimentos afectada uno de los antimicrobianos incluidos en la lista contemplada en el artículo 107, apartado 6;

c) la disponibilidad o no de otros medicamentos, tratamientos o medidas de prevención o tratamiento de enfermedades o de determinadas indicaciones de especies acuáticas productoras de alimentos.

4. Salvo en lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, cuando no estén disponibles ninguno de los medicamentos a que se refieren los apartados 1 y 2, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a la especie acuática productora de alimentos con un medicamento veterinario autorizado en un tercer país para la misma especie y la misma indicación.

5. El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo su responsabilidad, de conformidad con las disposiciones nacionales.

6. Las sustancias farmacológicamente activas del medicamento utilizado con arreglo a los apartados 1, 2 y 4 del presente artículo estarán autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009 y con los actos adoptados en virtud de este.

7. El presente artículo se aplicará también cuando un medicamento veterinario autorizado no esté disponible en el Estado miembro de que se trate.

Artículo 115 Tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales productoras de alimentos 1. A efectos de los artículos 113 y 114, a menos que un medicamento utilizado tenga un tiempo de espera indicado en el resumen de las características del medicamento para la especie animal en cuestión, el veterinario establecerá el tiempo de espera según los criterios siguientes:

a) para la carne y las vísceras de mamíferos, aves de corral y aves de caza de cría productores de alimentos, el tiempo de espera no será inferior a:

i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para la carne y los despojos, multiplicado por 1,5;

ii) veintiocho días, si el medicamento no está autorizado para animales productores de alimentos;

iii) un día, si el tiempo de espera del medicamento es igual a cero y se utiliza en una familia taxonómica distinta de las especies de destino autorizadas;

b) para la leche procedente de animales que producen leche para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:

i) el tiempo de espera más largo para la leche que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5;

ii) siete días, si el medicamento no está autorizado para animales que producen leche para consumo humano;

iii) un día, si el tiempo de espera del medicamento es igual a cero;

c) para los huevos de animales que producen huevos para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:

i) el tiempo de espera más largo para los huevos que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5;

ii) diez días, si el medicamento no está autorizado para animales que producen huevos para consumo humano;

d) para las especies acuáticas que producen carne para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:

i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie acuática, multiplicado por 1,5 y expresado en días-grado;

ii) si el medicamento está autorizado para especies animales terrestres productoras de alimentos, el tiempo de espera más largo para cualquiera de las especies animales productoras de alimentos que figure en el resumen de las características del medicamento, multiplicado por 50 y expresado en días-grado, sin sobrepasar quinientos días-grado;

iii) quinientos días-grado, si el medicamento no está autorizado para especies animales productoras de alimentos;

iv) veinticinco días-grado, si el mayor tiempo de espera para cualquier especie animal es igual a cero.

2. Si el cálculo del tiempo de espera efectuado conforme a lo establecido en el apartado 1, letra a), inciso i), letra b), inciso i), letra c), inciso i), y letra d), incisos i) y ii), diera como resultado una fracción de días, el tiempo de espera se redondeará al número de días más próximo.

3. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 147 a fin de modificar el presente artículo mediante la adaptación de las disposiciones de sus apartados 1 y 4 a la luz de los nuevos conocimientos científicos.

4. En el caso de las abejas, el veterinario determinará el tiempo de espera adecuado evaluando, caso por caso, la situación específica de cada colmena, y en particular el riesgo de residuos en la miel o en otros productos alimenticios recolectados de colmenas y destinados al consumo humano.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 113, apartados 1 y 4, la Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de las especies equinas, o que aporten un beneficio clínico añadido respecto de otras opciones de tratamiento disponibles para las especies equinas y para las que el tiempo de espera para las especies equinas sea de seis meses. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.

Artículo 116 Situación sanitaria No obstante lo dispuesto en el artículo 106, apartado 1, una autoridad competente podrá permitir la utilización en su territorio de medicamentos veterinarios no autorizados en el Estado miembro cuando así lo requiera la situación de la salud pública o la sanidad animal, siempre que la comercialización de esos medicamentos veterinarios esté autorizada en otro Estado miembro.

Artículo 117 Recuperación y eliminación de los residuos de medicamentos veterinarios Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas adecuados de recuperación y eliminación de los residuos de medicamentos veterinarios.

Artículo 118 Animales o productos de origen animal importados en la Unión 1. El artículo 107, apartado 2, se aplicará, mutatis mutandis, a los operadores de terceros países y dichos operadores no podrán usar los antimicrobianos designados en virtud del artículo 37, apartado 5, en la medida en que ello sea pertinente en relación con los animales o los productos de origen animal que se exporten desde esos terceros países a la Unión.

2. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 147 a fin de completar el presente artículo mediante las normas de desarrollo necesarias para la aplicación de su apartado 1 del presente artículo.

Sección 4 Publicidad

Artículo 119 Publicidad de los medicamentos veterinarios 1. Solo podrán ser objeto de publicidad en un Estado miembro los medicamentos veterinarios que estén autorizados o registrados en dicho Estado miembro, salvo que la autoridad competente lo decida de otro modo, de conformidad con el Derecho nacional aplicable.

2. La publicidad de un medicamento veterinario dejará claro que su objetivo es promover el suministro, la venta, la prescripción, la distribución o el uso del medicamento veterinario.

3. La publicidad no se formulará de tal manera que sugiera que el medicamento veterinario puede ser un pienso o un biocida.

4. La publicidad se ajustará al resumen de las características del medicamento veterinario anunciado.

5. La publicidad no contendrá ninguna información que pueda inducir a error o a un uso incorrecto del medicamento veterinario.

6. La publicidad fomentará el uso responsable del medicamento veterinario mediante una presentación objetiva de este y sin exagerar sus propiedades.

7. La suspensión de una autorización de comercialización excluirá toda publicidad, durante el período de suspensión, del medicamento veterinario en el Estado miembro en el que haya sido suspendido.

8. Los medicamentos veterinarios no se distribuirán con fines promocionales, excepto en pequeñas cantidades de muestras.

9. Los antimicrobianos veterinarios no se distribuirán con fines promocionales como muestras ni en cualquier otro formato.

10. Las muestras a que se refiere el apartado 8 estarán etiquetadas adecuadamente, indicándose que se trata de muestras, y se entregarán directamente a los veterinarios u otras personas autorizadas a suministrar dichos medicamentos veterinarios, en acontecimientos patrocinados, o por los representantes comerciales durante sus visitas.

Artículo 120 Publicidad de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria 1. La publicidad de los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria de conformidad con el artículo 34 solo estará permitida cuando vaya dirigida exclusivamente a las siguientes personas:

a) veterinarios;

b) personas autorizadas a suministrar medicamentos veterinarios de conformidad con el Derecho nacional.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, un Estado miembro podrá autorizar la publicidad de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria de conformidad con el artículo 34 que vaya dirigida a profesionales responsables de animales, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) la publicidad se limita a los medicamentos veterinarios inmunológicos;

b) la publicidad incluye una invitación expresa para que los profesionales responsables de animales consulten al veterinario sobre el medicamento veterinario inmunológico en cuestión.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, queda prohibida la publicidad de los medicamentos veterinarios inmunológicos inactivados fabricados a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales en esa misma unidad epidemiológica o para el tratamiento de uno o varios animales en otra unidad respecto de la cual se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica.

Artículo 121 Promoción de medicamentos usados en animales 1. En caso de promoción de medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos de conformidad con el presente Reglamento, quedará totalmente prohibido entregar, ofrecer o prometer a dichas personas regalos o ventajas pecuniarias o en especie, a menos que sean de escaso valor y resulten pertinentes para la práctica de la prescripción o el suministro de medicamentos.

2. Las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a que se hace referencia en el apartado 1 se abstendrán de pedir o aceptar cualquiera de los incentivos prohibidos en virtud de dicho apartado.

3. Lo dispuesto en el apartado 1 no impedirá que se den muestras de hospitalidad, directa o indirecta, en el marco de actos de carácter exclusivamente profesional y científico. Dichas muestras de hospitalidad se limitarán estrictamente a los principales objetivos del acto.

4. Los apartados 1, 2 y 3 no afectarán las medidas o las prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, márgenes y descuentos.

Artículo 122 Aplicación de las disposiciones en materia de publicidad Los Estados miembros podrán establecer los procedimientos que consideren necesarios para la aplicación de los artículos 119, 120 y 121.

CAPÍTULO VIII INSPECCIONES Y CONTROLES

Artículo 123 Controles 1. Las autoridades competentes llevarán a cabo controles de las siguientes personas:

a) fabricantes e importadores de medicamentos veterinarios y principios activos;

b) distribuidores de principios activos;

c) titulares de una autorización de comercialización;

d) titulares de una autorización de distribución al por mayor;

e) minoristas;

- f) propietarios y responsables de animales productores de alimentos;
- g) veterinarios;
- h) titulares del registro de medicamentos veterinarios homeopáticos;
- i) titulares de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 5, apartado 6; y
- j) cualesquiera otras personas sujetas a obligaciones en virtud del presente Reglamento.

2. Los controles a que se refiere el apartado 1 se llevarán a cabo con regularidad, en función del riesgo y servirán para comprobar que las personas mencionadas en dicho apartado cumplen el presente Reglamento.

3. Los controles basados en el riesgo a que se refiere el apartado 2 serán efectuados por las autoridades competentes teniendo en cuenta como mínimo:

- a) los riesgos intrínsecos asociados a las actividades de las personas a que se refiere el apartado 1 y la ubicación de sus actividades;
 - b) el historial de las personas a que se refiere el apartado 1 en lo que respecta a los resultados de los controles efectuados sobre ellas y su cumplimiento previo;
 - c) cualquier información que pueda ser indicativa de incumplimiento;
 - d) las posibles repercusiones del incumplimiento en la salud pública, la sanidad y el bienestar animal de los animales y el medio ambiente.
4. También podrán llevarse a cabo controles a petición de una autoridad competente de otro Estado miembro, de la Comisión o de la Agencia.
5. Los controles serán efectuados por representantes de la autoridad competente.

6. En el marco de los controles, podrán realizarse inspecciones. Dichas inspecciones podrán efectuarse sin previo aviso. Durante esas inspecciones, los representantes de la autoridad competente estarán facultados como mínimo para:

- a) inspeccionar los locales, equipos, medios de transporte, registros y documentos y sistemas relacionados con el objeto de la inspección;
- b) inspeccionar y tomar muestras con vistas a someterlas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
- c) documentar todas las pruebas que los agentes consideren necesarias;
- d) realizar los mismos controles a cualquiera de las partes que efectúen las tareas requeridas en el marco del presente Reglamento con las personas a que se refiere el apartado 1, para dichas personas o por su cuenta.

7. Los representantes de las autoridades competentes llevarán un registro de cada control que efectúen y, en caso necesario, elaborarán un informe. Cualquier persona de las mencionadas en el apartado 1 será informada sin demora por escrito por las autoridades competentes de cualquier caso de incumplimiento detectado mediante los controles y tendrá la oportunidad de presentar observaciones dentro de un plazo establecido por las autoridades competentes.

8. Las autoridades competentes contarán con procedimientos o mecanismos para garantizar que el personal que realiza los controles no esté incurso en ningún conflicto de intereses.

Artículo 124 Auditorías de la Comisión La Comisión podrá llevar a cabo auditorías de las autoridades competentes de los Estados miembros para confirmar la idoneidad de los controles llevados a cabo por dichas autoridades competentes. Estas auditorías se coordinarán con el Estado miembro de que se trate y se llevarán a cabo de tal modo que se evite toda carga administrativa innecesaria.

Después de cada auditoría, la Comisión elaborará un informe en el que, en su caso, formule recomendaciones al Estado miembro de que se trate. La Comisión remitirá el proyecto de informe a la autoridad competente para recabar sus observaciones y tendrá en cuenta dichas observaciones a la hora de elaborar el informe final. La Comisión hará público el informe final de auditoría junto con las observaciones.

Artículo 125 Certificado de conformidad A fin de comprobar si los datos presentados para obtener un certificado de conformidad cumplen las monografías de la Farmacopea Europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, aceptado en virtud de la Decisión 94/358/CE del Consejo (27) (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria), podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección de la autoridad competente si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

Artículo 126 Normas específicas para las inspecciones de farmacovigilancia 1. Las autoridades competentes y la Agencia garantizarán que todos los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia de la Unión sean comprobados a intervalos regulares y que los sistemas de farmacovigilancia se apliquen correctamente.

2. La Agencia coordinará y las autoridades competentes llevarán a cabo las inspecciones de los sistemas de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al artículo 44.

3. Las autoridades competentes llevarán a cabo las inspecciones de los sistemas de farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo a los artículos 47, 49, 52 y 53.

4. Las autoridades competentes de los Estados miembros en los que estén ubicados los archivos maestros del sistema de farmacovigilancia llevarán a cabo las inspecciones de dichos archivos.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80, una autoridad competente podrá emprender iniciativas en materia de reparto de trabajo y delegación de responsabilidades con otras autoridades competentes para evitar duplicidades en las inspecciones de los sistemas de farmacovigilancia.

6. Los resultados de las inspecciones de farmacovigilancia quedarán registrados en la base de datos de farmacovigilancia a que se refiere el artículo 74.

Artículo 127 Prueba de la calidad de los medicamentos veterinarios 1. El titular de la autorización de comercialización deberá tener a su disposición los resultados de los controles efectuados del medicamento o de sus componentes y los productos intermedios de la fabricación, según los métodos previstos en la autorización de comercialización.

2. Si una autoridad competente llega a la conclusión de que un lote de un medicamento veterinario no es conforme al informe de control del fabricante o a las especificaciones que figuran en la autorización de comercialización, adoptará medidas en relación con el titular de la autorización de comercialización y el fabricante, e informará de ello a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario, así como a la Agencia en caso de que el medicamento veterinario esté autorizado con arreglo al procedimiento centralizado.

Artículo 128 Prueba de la calidad específica para los medicamentos veterinarios inmunológicos 1. A los efectos de la aplicación del artículo 127, apartado 1, las autoridades competentes podrán exigir que el titular de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos les presente copia de todos los informes de control firmados por la persona cualificada de conformidad con el artículo 97.

2. El titular de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios inmunológicos se asegurará de tener existencias de un número adecuado de muestras representativas de cada lote de medicamentos veterinarios hasta, como mínimo, su fecha de caducidad, y presentará muestras sin demora a las autoridades competentes cuando estas así lo soliciten.

3. Cuando sea necesario por razones de salud pública o de sanidad animal, una autoridad competente podrá exigir que el titular de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario inmunológico someta muestras de los lotes del medicamento a granel o del medicamento veterinario inmunológico al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos, antes de su introducción en el mercado.

4. A petición de una autoridad competente, el titular de la autorización de comercialización proporcionará sin demora las muestras a que se refiere el apartado 2, acompañadas de los informes de control a que se refiere el apartado 1, para que sean objeto de pruebas de control. La autoridad competente comunicará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros en los que el medicamento veterinario inmunológico esté autorizado, así como a la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, y a la Agencia en caso de que el medicamento veterinario inmunológico esté autorizado con arreglo al procedimiento centralizado, su intención de controlar los lotes de medicamentos veterinarios inmunológicos.

5. Sobre la base de los informes de control mencionados en el presente capítulo, el laboratorio responsable del control repetirá, en las muestras facilitadas, todos los análisis efectuados por el fabricante del medicamento veterinario inmunológico acabado, de conformidad con las especificaciones pertinentes del expediente de autorización de comercialización.

6. La lista de los análisis que deberá repetir el laboratorio de control se limitarán a los análisis justificados, siempre que todas las autoridades competentes de los Estados miembros de que se trate y, cuando sea oportuno, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria estén de acuerdo con tal limitación.

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos que hayan sido objeto de una autorización en virtud del procedimiento centralizado, la lista de los análisis que deberá repetir el laboratorio de control solo podrá reducirse previo acuerdo de la Agencia.

7. Las autoridades competentes reconocerán los resultados de los análisis a que se refiere el apartado 5.

8. Salvo que se comunique a la Comisión la necesidad de disponer de un plazo más largo para llevar a cabo los análisis, las autoridades competentes velarán por que el control finalice en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras y de los informes de control.

9. En los mismos plazos, la autoridad competente notificará los resultados de los análisis a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de que se trate, a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, al titular de la autorización de comercialización y, en su caso, al fabricante.

10. La autoridad competente verificará que los procedimientos de fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos estén validados y permitan garantizar la constancia entre los lotes.

CAPÍTULO IX RESTRICCIONES Y SANCIONES

Artículo 129 Restricciones temporales de seguridad 1. La autoridad competente, y también la Comisión tratándose de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, podrán, en caso de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente que exija una actuación urgente, imponer restricciones temporales de seguridad al titular de la autorización de comercialización y a otras personas sujetas a obligaciones en virtud del presente Reglamento. Dichas restricciones temporales de seguridad podrán incluir lo siguiente:

a) restricción del suministro del medicamento veterinario a petición de la autoridad competente y, en el caso de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, también a petición de la Comisión a la autoridad competente;

b) restricción del uso del medicamento veterinario a petición de la autoridad competente y, en el caso de medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al procedimiento centralizado, también a petición de la Comisión a la autoridad competente;

c) suspensión de una autorización de comercialización por la autoridad competente que la haya concedido y, en el caso de un medicamento veterinario autorizado por el procedimiento centralizado, por la Comisión.

2. La autoridad competente de que se trate informará, a más tardar el primer día hábil siguiente, a las demás autoridades competentes y a la Comisión de cualquier restricción temporal de seguridad impuesta. En el caso de autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al procedimiento centralizado, la Comisión informará en el mismo plazo a las autoridades competentes de cualquier restricción temporal de seguridad impuesta.

3. Las autoridades competentes y la Comisión podrán, a la vez que imponen una restricción de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, someter la cuestión a la Agencia de conformidad con el artículo 82.

4. Cuando proceda, el titular de la autorización de comercialización presentará una solicitud de modificación de los términos de la autorización de comercialización de conformidad con el artículo 62.

Artículo 130 Suspensión, revocación o modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización 1. La autoridad competente o, en el caso de autorizaciones de comercialización concedidas por el procedimiento centralizado, la Comisión suspenderá o revocará la autorización de comercialización o pedirá al titular de la autorización de comercialización que presente una solicitud de modificación de sus términos cuando la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario ya no sea positiva o sea insuficiente para garantizar la seguridad alimentaria.

2. La autoridad competente o, en el caso de autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al procedimiento centralizado, la Comisión revocarán la autorización de comercialización cuando el titular de esta no cumpla ya el requisito de establecimiento en la Unión a que se refiere el artículo 5, apartado 4.

3. La autoridad competente o, en el caso de autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al procedimiento centralizado, la Comisión podrá suspender o revocar la autorización de comercialización o pedir a su titular que presente una solicitud de modificación de los términos de esta, según proceda, por uno o varios de los siguientes motivos:

a) el titular de la autorización de comercialización no cumple los requisitos establecidos en el artículo 58;

b) el titular de la autorización de comercialización no cumple los requisitos establecidos en el artículo 127;

c) el sistema de farmacovigilancia establecido con arreglo al artículo 77, apartado 1, es inadecuado;

d) el titular de la autorización de comercialización no cumple con sus obligaciones con arreglo al artículo 77;

e) la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia no cumple con sus funciones con arreglo al artículo 78.

4. A efectos de los apartados 1, 2 y 3, en el caso de autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al procedimiento centralizado, la Comisión, antes de tomar medidas y cuando sea oportuno, pedirá el dictamen de la Agencia en un plazo que fijará en función de la urgencia del asunto, a fin de examinar los motivos a que se refieren dichos apartados. Se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario a que presente alegaciones verbales o escritas en un plazo determinado fijado por la Comisión.

A raíz del dictamen de la Agencia, la Comisión adoptará, cuando sea necesario, medidas provisionales que se aplicarán inmediatamente. La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva. 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 establecerán los procedimientos de aplicación de los apartados 1, 2 y 3.

Artículo 131 Suspensión o revocación de las autorizaciones de distribución al por mayor 1. En caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 101, apartado 3, la autoridad competente suspenderá o revocará la autorización de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios.

2. En caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 101, con excepción de los del apartado 3, la autoridad competente podrá, sin perjuicio de cualesquiera otras medidas que resulten oportunas en virtud del Derecho nacional, adoptar una o varias de las siguientes medidas:

- a) suspender la autorización de distribución al por mayor;
- b) suspender la autorización de distribución al por mayor para una o varias categorías de medicamentos veterinarios;
- c) revocar la autorización de distribución al por mayor para una o varias categorías de medicamentos veterinarios.

Artículo 132 Supresión de los importadores, los fabricantes y los distribuidores de principios activos de la base de datos de fabricación y distribución al por mayor En caso de incumplimiento por parte de los importadores, los fabricantes o los distribuidores de principios activos de los requisitos establecidos en el artículo 95, la autoridad competente podrá suprimir, temporal o definitivamente, a dichos importadores, fabricantes o distribuidores de la base de datos de fabricación y distribución al por mayor.

Artículo 133 Suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización En caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 93, la autoridad competente tomará, sin perjuicio de cualesquiera otras medidas que resulten oportunas en virtud del Derecho nacional, una o varias de las siguientes medidas:

- a) suspender la fabricación de medicamentos veterinarios;
- b) suspender la importación de medicamentos veterinarios de terceros países;
- c) suspender o revocar la autorización de fabricación para una o varias formas farmacéuticas;
- d) suspender o revocar la autorización de fabricación para una o varias actividades en uno o varios de las instalaciones de fabricación.

Artículo 134 Prohibición del suministro de medicamentos veterinarios. 1. En caso de riesgo para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente, la autoridad competente o, en el caso de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado, la Comisión prohibirán el suministro de un medicamento veterinario y exigirán al titular de la autorización de comercialización o a los proveedores que dejen de suministrar dicho medicamento veterinario o lo retiren del mercado si se cumple cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario ya no es positiva;
- b) la composición cualitativa o cuantitativa del medicamento veterinario no corresponde a la del resumen de las características del medicamento a que se refiere el artículo 35;
- c) el tiempo de espera recomendado es insuficiente para garantizar la seguridad alimentaria;
- d) no se efectuaron los controles contemplados en el artículo 127, apartado 1; o
- e) el etiquetado incorrecto podría entrañar un riesgo grave para la salud pública o la sanidad animal.

2. Las autoridades competentes o la Comisión podrán limitar la prohibición de suministro y la retirada del mercado a los lotes de fabricación objetados del medicamento veterinario afectado.

Artículo 135 Sanciones impuestas por los Estados miembros 1. Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión a más tardar el 28 de enero de 2022 el régimen y medidas mencionados y le notificarán sin demora toda modificación posterior que les afecte.

2. Las autoridades competentes garantizarán la publicación de información sobre el tipo y el número de casos en los que se han impuesto sanciones económicas, teniendo en cuenta el legítimo interés de los afectados en la protección de sus secretos comerciales.

3. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de todo litigio contra los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado iniciado por infracción del presente Reglamento.

Artículo 136 Sanciones económicas impuestas por la Comisión a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado 1. La Comisión podrá imponer sanciones económicas en forma de multas o de multas coercitivas a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado concedidas en virtud del presente Reglamento si incumplen cualquiera de las obligaciones establecidas en el anexo III en relación con las autorizaciones de comercialización.

2. La Comisión, en la medida en que esté establecido específicamente en los actos delegados contemplados en el artículo 7, letra b), también podrá imponer las sanciones económicas a que se refiere el apartado 1 a una o varias personas jurídicas distintas del titular de la autorización de comercialización siempre que tales personas formen parte de la misma entidad económica que el titular de la autorización de comercialización y que esas otras personas jurídicas:

- a) hayan ejercido una influencia determinante sobre el titular de la autorización de comercialización; o
- b) hayan estado implicadas en el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización, o bien hubieran podido reaccionar ante él.

3. Si la Agencia o una autoridad competente de un Estado miembro consideran que un titular de la autorización de comercialización incumplió cualquiera de las obligaciones, tal como se contempla en el apartado 1, podrán solicitar a la Comisión que investigue si es necesario imponer sanciones económicas con arreglo a dicho apartado.

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

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

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

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

6. Si la Comisión considera que el titular de la autorización de comercialización incumplió, intencionalmente o por negligencia, sus obligaciones tal como se contempla en el apartado 1, podrá decidir imponer una multa que no supere el 5 % del volumen de negocios del titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de esa decisión.

Si el titular de la autorización de comercialización continúa incumpliendo sus obligaciones tal como se contempla en el apartado 1, la Comisión podrá decidir imponer multas coercitivas diarias que no superen el 2,5 % del volumen de negocios medio diario realizado por el titular de la autorización de comercialización en la Unión durante el ejercicio económico precedente a la fecha de dicha decisión.

Las multas coercitivas podrán imponerse por un período comprendido entre la fecha de notificación de la correspondiente decisión y el momento en que se ponga fin al incumplimiento de la obligación por parte del titular de la autorización de comercialización tal como se contempla en el apartado 1.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 147 para completar el presente Reglamento mediante el establecimiento de:

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

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

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

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

8. Cuando se realice la investigación sobre el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones tal como se contempla en el apartado 1, la Comisión podrá cooperar con las autoridades nacionales competentes y contar con los recursos proporcionados por la Agencia.

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

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

CAPÍTULO X RED REGULADORA

Artículo 137 Autoridades competentes 1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para ejercer las funciones objeto del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros velarán por que se disponga de los recursos financieros adecuados a fin de proporcionar el personal y demás recursos necesarios para que las autoridades competentes lleven a cabo las actividades requeridas por el presente Reglamento.

3. Las autoridades competentes cooperarán entre sí en el desempeño de los cometidos que les incumben en virtud del presente Reglamento y, con este fin, prestarán a las autoridades competentes de otros Estados miembros todo el apoyo necesario y útil. Las autoridades competentes se comunicarán entre sí la información que proceda.

4. Previa petición motivada, las autoridades competentes transmitirán inmediatamente a las autoridades competentes de otros Estados miembros los registros escritos a que se refiere el artículo 123 y los informes de control a que se refiere el artículo 127.

Artículo 138 Dictámenes científicos destinados a organizaciones internacionales de sanidad animal 1. En el marco de la cooperación con organizaciones internacionales de sanidad animal, la Agencia podrá emitir dictámenes científicos de evaluación de medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8. Tras consultar a la organización pertinente, la Agencia podrá elaborar un dictamen científico.

2. La Agencia establecerá normas específicas de procedimiento para la aplicación del apartado 1.

Artículo 139 Comité de Medicamentos Veterinarios 1. Se crea dentro de la Agencia el Comité de Medicamentos Veterinarios (en lo sucesivo, «Comité»).

2. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones del Comité, de los grupos de trabajo y de los grupos consultivos científicos.

3. El Comité podrá crear grupos de trabajo permanentes y temporales. El Comité podrá crear grupos consultivos científicos vinculados a la evaluación de tipos concretos de medicamentos veterinarios, en los que el Comité podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refiere el artículo 141, apartado 1, letra b).

4. El Comité creará un grupo de trabajo permanente dedicado exclusivamente al asesoramiento científico de las empresas. El director ejecutivo, en consulta con el Comité, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que posibiliten el asesoramiento a las empresas a que se refiere el artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) nº 726/2004, en particular en lo relativo al desarrollo de medicamentos veterinarios para nuevas terapias.

5. El Comité creará un grupo de trabajo permanente de farmacovigilancia cuyo mandato incluirá evaluar posibles señales en farmacovigilancia procedentes del sistema de farmacovigilancia de la Unión, en proponer al Comité y al grupo de coordinación las opciones para la gestión de riesgos a que se refiere el artículo 79 y en coordinar la comunicación acerca de la farmacovigilancia entre las autoridades competentes y la Agencia.

6. El Comité establecerá su propio reglamento interno. El reglamento interno establecerá, en particular:

a) las reglas de nombramiento y sustitución del presidente;

b) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos consultivos científicos a partir de la lista de expertos acreditados a que se refiere el artículo 62, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y los procedimientos de consulta de los grupos de trabajo y los grupos consultivos científicos;

c) un procedimiento de urgencia para la adopción de dictámenes, especialmente en relación con las disposiciones del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

El reglamento interno entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración de la Agencia.

7. La Secretaría de la Agencia facilitará apoyo técnico, científico y administrativo al Comité y velará por la coherencia y calidad de los dictámenes del Comité y la coordinación apropiada entre el Comité y otros comités de la Agencia contemplados en el artículo 56 del Reglamento (CE) n° 726/2004 y el Grupo de Coordinación.

8. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

Artículo 140 Miembros del Comité 1. Previa consulta al Consejo de Administración de la Agencia, cada Estado miembro nombrará a un miembro y a un suplente del Comité por un período de tres años, que será prorrogable. Los suplentes representarán a los titulares y votarán en su nombre en su ausencia, y podrán asimismo ser nombrados para actuar en calidad de ponentes.

2. Los miembros y los suplentes del Comité serán nombrados en función de sus adecuados conocimientos técnicos y experiencia en la evaluación científica de los medicamentos veterinarios, de modo que se garanticen los más altos niveles de cualificaciones y un amplio espectro de conocimientos pertinentes.

3. Un Estado miembro podrá delegar en otro Estado miembro sus tareas en el Comité. Un Estado miembro solo podrá representar a otro Estado miembro.

4. El Comité podrá cooptar a un máximo de cinco miembros adicionales elegidos por su competencia científica específica. Esos miembros serán nombrados por un período de tres años prorrogable y no contarán con suplentes.

5. Con vistas a la cooptación de dichos miembros, el Comité determinará las competencias científicas específicas complementarias de los miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación se elegirán entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

6. A fin de desempeñar sus funciones mencionadas en el artículo 141, el Comité podrá designar a uno de sus miembros para que actúe como ponente. El Comité podrá designar asimismo a un segundo miembro para que actúe como ponente adjunto.

7. Los miembros del Comité podrán estar acompañados por expertos en campos científicos o técnicos específicos.

8. Los miembros del Comité y los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos veterinarios se basarán en la evaluación científica y en los recursos con que cuenten las autoridades competentes. Cada autoridad competente supervisará y garantizará el nivel científico y la independencia de la evaluación realizada, contribuirá adecuadamente a las tareas del Comité y facilitará las actividades de los miembros y expertos designados. A tal fin, los Estados miembros proporcionarán a los miembros y expertos del Comité a los que hayan designado los recursos científicos y técnicos adecuados.

9. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros del Comité o a los expertos instrucciones que sean incompatibles con sus tareas individuales, con las funciones del Comité o con las responsabilidades de la Agencia.

Artículo 141 Tareas del Comité 1. El Comité desempeñará las siguientes funciones:

a) llevar a cabo las tareas que se le atribuyen en virtud del presente Reglamento y por el Reglamento (CE) n° 726/2004;

b) preparar los dictámenes científicos de la Agencia sobre cuestiones relacionadas con la evaluación y el uso de los medicamentos veterinarios;

c) preparar, a petición del director ejecutivo de la Agencia o de la Comisión, dictámenes sobre cuestiones científicas relacionadas con la evaluación y el uso de los medicamentos veterinarios;

d) preparar dictámenes de la Agencia sobre cuestiones relativas a la admisibilidad de las solicitudes presentadas con arreglo al procedimiento centralizado, así como sobre la concesión, modificación, suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado;

e) tener debidamente en cuenta toda solicitud de dictamen científico formulada por los Estados miembros;

f) orientar sobre cuestiones y asuntos importantes de carácter científico;

g) en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de Sanidad Animal, emitir dictámenes científicos sobre la evaluación de determinados medicamentos veterinarios destinados exclusivamente a mercados exteriores a la Unión;

h) asesorar sobre los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios y biocidas empleados en la cría de animales que pueden aceptarse en los productos alimenticios de origen animal, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009;

i) facilitar asesoramiento científico sobre el uso de antimicrobianos y antiparasitarios en animales para minimizar la aparición de resistencias en la Unión, y actualizar ese asesoramiento cuando sea necesario;

j) proporcionar dictámenes científicos objetivos a los Estados miembros sobre las cuestiones que se sometan al Comité.

2. Los miembros del Comité velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo de las autoridades competentes.

3. Al preparar sus dictámenes, el Comité velará por que se alcance un consenso científico. Si dicho consenso no puede alcanzarse, el dictamen consistirá en la posición de la mayoría de los miembros y en las posiciones divergentes, junto con los motivos en que se fundamenten.

4. Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictámenes, el Comité nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen. El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité adoptó el dictamen. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un grupo consultivo científico en relación con el reexamen.

Artículo 142 Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios 1. Se creará el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados relativos a Medicamentos Veterinarios (en lo sucesivo, «Grupo de Coordinación»).

2. La Agencia facilitará una secretaría al Grupo de Coordinación para que le asista en la gestión de los procedimientos y para garantizar un enlace adecuado entre el Grupo, la Agencia y las autoridades nacionales competentes.

3. El Grupo de Coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión. Dicho reglamento interno se hará público.

4. El director ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para asistir a todas las reuniones del Grupo de Coordinación.

5. El Grupo de Coordinación cooperará estrechamente con las autoridades competentes y la Agencia.

Artículo 143 Miembros del Grupo de Coordinación 1. El Grupo de Coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, nombrado por un período prorrogable de tres años. Los Estados miembros podrán nombrar también a miembros suplentes. Los miembros del Grupo de Coordinación podrán ir acompañados de expertos.

2. En el desempeño de sus funciones, los miembros del Grupo de Coordinación y los expertos se apoyarán en los recursos científicos y reguladores de que dispongan sus autoridades competentes, en las evaluaciones científicas pertinentes y en las recomendaciones del Comité. Cada autoridad competente supervisará la calidad de las evaluaciones realizadas por su representante y facilitará sus actividades.

3. Los miembros del Grupo de Coordinación velarán por que se alcance un consenso sobre los asuntos en discusión.

Artículo 144 Funciones del Grupo de Coordinación El Grupo de Coordinación desempeñará las siguientes funciones:

- a) examinar las cuestiones relativas al procedimiento de reconocimiento mutuo y al descentralizado;
- b) examinar el dictamen del grupo de trabajo de farmacovigilancia de la Comisión sobre las medidas de gestión del riesgo en materia de farmacovigilancia relacionadas con los medicamentos veterinarios autorizados en los Estados miembros y formular recomendaciones a los Estados miembros y a los titulares de las autorizaciones de comercialización en caso necesario;
- c) examinar las cuestiones relativas a las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros;
- d) hacer recomendaciones a los Estados miembros sobre si cabe considerar medicamento veterinario, en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, a un medicamento veterinario específico o a un grupo de medicamentos veterinarios.
- e) coordinar la selección de la autoridad principal responsable de la evaluación de los resultados del proceso de gestión de señales a que se refiere el artículo 81, apartado 4;
- f) elaborar y publicar una lista anual de medicamentos veterinarios de referencia que estarán sujetos a la armonización de los resúmenes de características del medicamento de conformidad con el artículo 70, apartado 3.

CAPÍTULO XI DISPOSICIONES COMUNES Y DE PROCEDIMIENTO

Artículo 145 Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios 1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios (en lo sucesivo, «Comité Permanente»). Dicho Comité Permanente será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 146 Modificaciones del anexo II 1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 147, apartado 2, a fin de modificar el anexo II mediante la adaptación de los requisitos relativos a la documentación técnica sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios a los avances técnicos y científicos.

2. La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 147, apartado 3, por los que se modifique el anexo II a fin de alcanzar un nivel de detalle suficiente como para garantizar la seguridad jurídica y la armonización, así como cualquier actualización necesaria, evitando al mismo tiempo cualquier discordancia superflua con el actual anexo II, también por lo que se refiere a la introducción de requisitos específicos para los medicamentos veterinarios para nuevas terapias. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión tendrá debidamente en cuenta consideraciones de sanidad animal, salud pública y medio ambiente.

Artículo 147 Ejercicio de la delegación 1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 37, apartado 4, el artículo 57, apartado 3, el artículo 106, apartado 6, el artículo 109, apartado 1, el artículo 115, apartado 3, el artículo 118, apartado 2, el artículo 136, apartado 7, y el artículo 146, apartados 1 y 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 27 de enero de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 146, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período a partir del 27 de enero de 2019 hasta el 28 de enero de 2022.

4. La delegación de poderes mencionada en el artículo 37, apartado 4, el artículo 57, apartado 3, el artículo 106, apartado 6, el artículo 109, apartado 1, el artículo 115, apartado 3, el artículo 118, apartado 2, el artículo 136, apartado 7, y el artículo 146, apartados 1 y 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

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

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

7. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 37, apartado 4, del artículo 57, apartado 3, del artículo 106, apartado 6, del artículo 109, apartado 1, del artículo 115, apartado 3, del artículo 118, apartado 2, del artículo 136, apartado 7, y del artículo 146, apartados 1 y 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 148 Protección de datos 1. Los Estados miembros aplicarán el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (28) al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.

2. El Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo (29) se aplicará al tratamiento de los datos personales que la Comisión y la Agencia realicen en virtud del presente Reglamento.

CAPÍTULO XII DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 149 Derogación Queda derogada la Directiva 2001/82/CE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo IV.

Artículo 150 Relación con otros actos de la Unión 1. Ninguna disposición del presente Reglamento afectará a lo dispuesto en la Directiva 96/22/CE.

2. El Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión (30) no se aplicará a los medicamentos veterinarios regulados por el presente Reglamento.

3. El Reglamento (CE) nº 658/2007 de la Comisión (31) no se aplicará a los medicamentos veterinarios regulados por el presente Reglamento.

Artículo 151 Solicitudes anteriores 1. Los procedimientos relativos a las solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios o de modificaciones que hayan sido validadas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 antes del 28 de enero de 2022 se completarán de conformidad con dicho Reglamento.

2. Los procedimientos relativos a las solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que hayan sido validadas de conformidad con la Directiva 2001/82/CE antes del 28 de enero de 2022 se completarán de conformidad con dicha Directiva.

3. Los procedimientos iniciados sobre la base de los artículos 33, 34, 35, 39, 40 y 78 de la Directiva 2001/82/CE antes del 28 de enero de 2022 se completarán de conformidad con dicha Directiva.

Artículo 152 Medicamentos, autorizaciones de comercialización y registros existentes 1. Las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios y los registros de medicamentos veterinarios homeopáticos concedidos de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con el Reglamento (CE) n° 726/2004 antes del 28 de enero de 2022 se considerarán concedidos de conformidad con el presente Reglamento, y, en cuanto tales, sujetos a las disposiciones pertinentes de este.

El párrafo primero del presente apartado no se aplicará a las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios antimicrobianos que contengan antimicrobianos que hayan sido reservados para el tratamiento de personas de conformidad con los actos de ejecución a que se refiere el artículo 37, apartado 5.

2. Los medicamentos veterinarios introducidos en el mercado de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con el Reglamento (CE) n° 726/2004 podrán seguir comercializándose hasta el 29 de enero de 2027, aunque no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, los períodos de protección contemplados en el artículo 39 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios de referencia para los que se haya concedido una autorización antes del 28 de enero de 2022 y, en su lugar, continuarán aplicándose en la materia las disposiciones correspondientes de los actos derogados contemplados en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 153 Disposiciones transitorias relativas a los actos delegados y de ejecución 1. Los actos delegados a que se refiere el artículo 118, apartado 2, y los actos de ejecución a que se refieren el artículo 37, apartado 5, el artículo 57, apartado 4, el artículo 77, apartado 6, el artículo 95, apartado 8, el artículo 99, apartado 6, y el artículo 104, apartado 7, se adoptarán antes del 28 de enero de 2022. Dichos actos delegados y de ejecución se aplicarán a partir del 28 de enero de 2022.

2. Sin perjuicio de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión adoptará los actos delegados contemplados en el artículo 37, apartado 4, a más tardar el 27 de septiembre de 2021. Dichos actos delegados se aplicarán a partir del 28 de enero de 2022.

3. Sin perjuicio de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión adoptará los actos delegados contemplados en el artículo 57, apartado 3, y en el artículo 146, apartado 2, y los actos de ejecución contemplados en el artículo 55, apartado 3, y en el artículo 60, apartado 1, a más tardar el 27 de enero de 2021. Dichos actos delegados y de ejecución se aplicarán a partir del 28 de enero de 2022.

4. Sin perjuicio de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión adoptará los actos delegados contemplados en el artículo 109, apartado 1, y los actos de ejecución contemplados en el artículo 17, apartados 2 y 3, el artículo 93, apartado 2, el artículo 109, apartado 2, y el artículo 115, apartado 5, a más tardar el 29 de enero de 2025. Dichos actos delegados y de ejecución se aplicarán como muy pronto el 28 de enero de 2022.

5. Sin perjuicio de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados y los actos de ejecución previstos en el presente Reglamento a partir del 27 de enero de 2019. Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, dichos actos delegados y de ejecución se aplicarán a partir del 28 de enero de 2022.

Al adoptar los actos delegados y de ejecución a que se refiere el presente artículo, la Comisión dejará un margen de tiempo suficiente entre su adopción y el inicio de su aplicación.

Artículo 154 Establecimiento de la base de datos de farmacovigilancia y de la base de datos de fabricación y distribución al por mayor Sin perjuicio de la fecha de aplicación del presente Reglamento, la Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, y de conformidad con los artículos 74 y 91, respectivamente, garantizará el establecimiento de la base de datos de farmacovigilancia y de la base de datos de fabricación y distribución al por mayor, a más tardar el 28 de enero de 2022.

Artículo 155 Aportación inicial de las autoridades competentes a la base de datos sobre medicamentos A más tardar el 28 de enero de 2022, las autoridades competentes presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos veterinarios autorizados en ese momento en sus respectivos Estados miembros, utilizando para ello el formato a que se refiere el artículo 55, apartado 3, letra a).

Artículo 156 Revisión de las normas relativas a la evaluación del riesgo medioambiental A más tardar el 28 de enero de 2022, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre un estudio de viabilidad de un sistema de revisión basada en principios activos (en lo sucesivo, «monografías») y otras alternativas posibles para la evaluación del riesgo medioambiental de los medicamentos veterinarios, que se acompañará, en su caso, de una propuesta legislativa.

Artículo 157 Informe de la Comisión sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas para el tratamiento de animales A más tardar el 29 de enero de 2027, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas para el tratamiento de animales en la Unión. En su caso, la Comisión presentará una propuesta legislativa con el fin de introducir un sistema simplificado para el registro de los medicamentos tradicionales a base de plantas para el tratamiento de animales.

Los Estados miembros facilitarán información a la Comisión sobre tales medicamentos tradicionales a base de plantas en sus respectivos territorios.

Artículo 158 Revisión de las medidas relativas a los animales de la especie equina A más tardar el 29 de enero de 2025, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre su evaluación de la situación relativa al tratamiento con medicamentos de los animales de la especie equina y su exclusión de la cadena alimentaria, en particular en lo que se refiere a las importaciones de animales de la especie equina procedentes de terceros países, que irá acompañado de cualquier medida adecuada tomada por la Comisión teniendo en cuenta, en particular, la salud pública, el bienestar animal, los riesgos de fraude y la igualdad de condiciones con terceros países.

Artículo 159 Disposiciones transitorias relativas a determinados certificados de buenas prácticas de fabricación Sin perjuicio de la fecha de aplicación del presente Reglamento, las obligaciones relativas a los certificados de buenas prácticas de fabricación de los medica-

mentos veterinarios inmunológicos inactivados, fabricados a partir de patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y utilizados para el tratamiento de dicho animal o animales en esa misma unidad epidemiológica o para el tratamiento de uno o varios animales en una unidad respecto de la cual se haya confirmado la existencia de una relación epidemiológica, se aplicarán únicamente a partir de la fecha de aplicación de los actos de ejecución que establezcan medidas específicas sobre las buenas prácticas de fabricación para dichos medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 93, apartado 2.

Artículo 160 Entrada en vigor y aplicación El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

- (1) DO C 242 de 23.7.2015, p. 54.
- (2) Posición del Parlamento Europeo de 25 de octubre de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 26 de noviembre de 2018.
- (3) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).
- (4) Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).
- (5) Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (véase la página 1 del presente Diario Oficial).
- (6) Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- (7) Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).
- (8) Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).
- (9) Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).
- (10) Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).
- (11) Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (Versión codificada) (DO L 376 de 27.12.2006, p. 21).
- (12) Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 1/2005 y (CE) n° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).
- (13) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).
- (14) Directiva 2009/9/CE de la Comisión, de 10 de febrero de 2009, que modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 44 de 14.2.2009, p. 10).
- (15) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.
- (16) Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).
- (17) Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO L 255 de 30.9.2005, p. 22).
- (18) Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior (DO L 376 de 27.12.2006, p. 36).
- (19) Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 55 de 18.10.2003, p. 29).
- (20) Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
- (21) Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1).
- (22) Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).
- (23) Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).
- (24) Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2013, sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos (DO L 303 de 14.11.2013, p. 26).

(25) Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

(26) Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

(27) Decisión 94/358/CE del Consejo, de 16 de junio de 1994, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea (DO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

(28) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

(29) Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 45/2001 y la Decisión n° 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

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

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

ANEXO I

INFORMACIÓN CONTEMPLADA EN EL ARTÍCULO 8, APARTADO 1, LETRA A)

1. Base jurídica para la solicitud de la autorización de comercialización.

2. Solicitante

2.1. Nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del solicitante

2.2. Nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del fabricante o fabricantes o del importador o importadores del medicamento veterinario terminado y nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del fabricante del principio o principios activos

2.3. Nombre y dirección de las instalaciones que intervienen en las distintas fases de la fabricación, la importación, el control y la liberación de lotes

3. Identificación del medicamento veterinario

3.1. Denominación del medicamento veterinario y Código Anatómico Terapéutico Químico Veterinario (código ATC-VET) 3.2. Principios activos y, en su caso, diluyentes

3.3. Concentración o, en el caso de un medicamento veterinario inmunológico, actividad biológica, potencia o título

3.4. Forma farmacéutica

3.5. Vía de administración

3.6. Especies de destino

4. Información sobre la fabricación y farmacovigilancia

4.1. Prueba de la autorización de fabricación o certificado de buenas prácticas de fabricación

4.2. Número de referencia del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia

5. Información sobre el medicamento veterinario

5.1. Propuesta de resumen de las características del medicamento, de conformidad con el artículo 35

5.2. Descripción de la presentación final del medicamento veterinario, incluidos el acondicionamiento y el etiquetado

5.3. Propuesta de texto informativo que deba facilitarse en el acondicionamiento primario, el embalaje exterior y el prospecto, de conformidad con los artículos 10 a 16

6. Otros datos

6.1. Lista de países en los que se concedió o revocó una autorización de comercialización para el medicamento veterinario

6.2. Copias de todos los resúmenes de características del medicamento incluidos en los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros

6.3. Lista de países en los que se presentó o rechazó una solicitud

6.4. Lista de los Estados miembros en los que el medicamento veterinario vaya introducirse en el mercado

6.5. Informes periciales críticos en materia de calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario

ANEXO II

REQUISITOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 8, APARTADO 1, LETRA B) (*1)

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

1. Los datos y los documentos que acompañen a una solicitud de autorización de comercialización de conformidad con los artículos 12 a 13 quinquies se presentarán de conformidad con lo establecido en el presente anexo y tendrán en cuenta la orientación publicada por la Comisión en The rules governing medicinal products in the European Union (Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea), volumen 6 B, Notice to applicants, Veterinary medicinal products, Presentation and Contents of the Dossier (Nota a los solicitantes, medicamentos veterinarios, presentación y contenido del expediente).

2. Al constituir el expediente de solicitud de autorización de comercialización, los solicitantes deberán tener asimismo en cuenta el estado actual de los conocimientos veterinarios y las directrices científicas sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») y demás directrices farmacéuticas comunitarias publicadas por la Comisión en los distintos volúmenes de las Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea.

3. A los medicamentos veterinarios no inmunológicos, en cuanto a la parte de calidad (farmacéutica: análisis fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos) del expediente, se aplican todas las monografías pertinentes, incluidas las monografías generales y los capítulos generales de la Farmacopea Europea. A los medicamentos veterinarios inmunológicos, en cuanto a la parte del expediente relativa a la calidad, seguri-

dad y eficacia, se aplican todas las monografías pertinentes, incluidas las monografías generales y los capítulos generales de la Farmacopea Europea.

4. El proceso de fabricación deberá cumplir los requisitos de la Directiva 91/412/CEE de la Comisión (1) por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios, y los principios y directrices relativos a las prácticas correctas de fabricación publicados por la Comisión en el volumen 4 de las Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea.

5. En la solicitud deberá incluirse toda la información útil para la evaluación del medicamento en cuestión, tanto si le resulta favorable como si no. En particular, se proporcionarán todos los datos pertinentes sobre toda prueba o ensayo incompleto o abandonado en relación con el medicamento.

6. Se llevarán a cabo pruebas farmacológicas, toxicológicas, de residuos y de seguridad de conformidad con las disposiciones sobre buenas prácticas de laboratorio establecidas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2) y en la Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (3).

7. Los Estados han de velar por que todos los experimentos con animales se lleven a cabo de conformidad con la Directiva 86/609/CEE del Consejo (4).

8. A efectos del seguimiento de la evaluación de la relación beneficio-riesgo, deberá presentarse a la autoridad competente toda nueva información que no figure en la solicitud original y todos los datos sobre farmacovigilancia. Después de que se haya concedido la autorización de comercialización, cualquier cambio del contenido del expediente se presentará a las autoridades competentes de conformidad con los Reglamentos (CE) nº 1084/2003 (5) o (CE) nº 1085/2003 (6) de la Comisión en el caso de los medicamentos veterinarios autorizados según lo establecido en el artículo 1 de dichos Reglamentos.

9. El expediente incluirá la evaluación del riesgo medioambiental relacionado con la aprobación de medicamentos veterinarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (7). La información se presentará de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE y del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (8), teniendo en cuenta los documentos de orientación publicados por la Comisión.

10. Podrá aplicarse un planteamiento más flexible a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que estén destinados a determinadas especies animales o tengan indicaciones que representen a sectores más pequeños del mercado. En estos casos, se tendrán en cuenta las directrices o los asesoramiento científicos pertinentes.

El presente anexo está dividido en cuatro títulos:

En el título I se presentan los requisitos estándar para solicitudes relativas a medicamentos veterinarios no inmunológicos.

En el título II se presentan los requisitos estándar para solicitudes relativas a medicamentos veterinarios inmunológicos.

En el título III se presentan tipos específicos de expedientes de autorización de comercialización y sus requisitos.

En el título IV se presentan los requisitos para los expedientes de determinados tipos de medicamentos veterinarios.

TÍTULO I

Requisitos relativos a los medicamentos veterinarios no inmunológicos

Los siguientes requisitos se aplicarán a los medicamentos veterinarios no inmunológicos, salvo indicación contraria en el título III.

PARTE 1 Resumen del expediente

A. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

El medicamento veterinario objeto de la solicitud se identificará por su nombre y por el nombre de sus principios activos, junto con su concentración, forma farmacéutica, vía y modo de administración [artículo 12, apartado 3, letra f), de la Directiva] y con una descripción de la presentación final del producto, incluidos el acondicionamiento, el etiquetado y el prospecto [artículo 12, apartado 3, letra l), de la Directiva].

Se hará constar el nombre y domicilio del solicitante, junto con el nombre y dirección de los fabricantes y las instalaciones que intervienen en las distintas fases de producción, prueba y aprobación (incluidos el fabricante del producto terminado y el fabricante de los principios activos) y, en su caso, del importador.

El solicitante comunicará el número y el título de los volúmenes de documentación que envía en apoyo de la solicitud e indicará, en su caso, las muestras que adjunta.

Se adjuntarán a la información administrativa: un documento que acredite que el fabricante está autorizado para fabricar el medicamento veterinario en cuestión según se establece en el artículo 44, la lista de los países en los que se haya concedido la autorización, ejemplares de todos los resúmenes de las características del medicamento de acuerdo con el artículo 14 que hayan aprobado los Estados miembros, y la lista de los países donde se haya presentado o denegado la solicitud.

B. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

El solicitante propondrá un resumen de las características del medicamento de conformidad con el artículo 14 de esta Directiva.

Se presentará el texto propuesto para el etiquetado del acondicionamiento primario y del embalaje exterior de conformidad con el título V de esta Directiva, así como para el prospecto cuando lo requiera el artículo 61. Además, el solicitante presentará una o varias muestras o modelos a escala del medicamento veterinario en su presentación para la venta, como mínimo en una de las lenguas oficiales de la Unión Europea; previo acuerdo de la autoridad competente, el modelo a escala podrá ser en blanco y negro y presentarse en formato electrónico.

C. RESÚMENES EXHAUSTIVOS Y CRÍTICOS

De conformidad con el artículo 12, apartado 3, se presentarán resúmenes exhaustivos y críticos de los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), de las pruebas de seguridad y de residuos, de los estudios preclínicos y clínicos y de las pruebas destinadas a evaluar los riesgos que plantea el medicamento veterinario para el medio ambiente.

Cada resumen exhaustivo y crítico se elaborará teniendo en cuenta el estado del conocimiento científico en el momento de la presentación de la solicitud. Contendrá una evaluación de los diversos ensayos y pruebas que constituyen el expediente de solicitud de autorización de comercialización, y abordará todos los puntos necesarios para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario. Dará resultados detallados de las pruebas y de los ensayos realizados y referencias bibliográficas exactas.

Todos los datos importantes se resumirán en un apéndice, siempre que sea posible en forma de cuadros o gráficos. Estos resúmenes exhaustivos y críticos y sus apéndices remitirán con precisión a la información contenida en el documento principal.

Los resúmenes exhaustivos y críticos irán firmados y fechados, y contendrán información sobre la educación, la formación académica y la experiencia profesional de su autor. Se hará constar la relación profesional del autor con el solicitante.

Cuando se trate de un principio activo de un medicamento para uso humano autorizado de conformidad con lo establecido en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (9), el resumen global de la calidad al que hace referencia el módulo 2, punto 2.3, de dicho anexo podrá reemplazar al resumen de la documentación relacionada con el principio activo o el producto, según proceda.

Solo cuando la autoridad competente haya anunciado públicamente que la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica del producto terminado puede incluirse en el expediente como documento técnico común (DTC), podrá presentarse el resumen exhaustivo y crítico de los resultados de las pruebas farmacéuticas como resumen global de la calidad.

En caso de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que estén destinados a determinadas especies animales o tengan indicaciones que representan a sectores más pequeños del mercado, podrá usarse el resumen global de la calidad sin el acuerdo previo de las autoridades competentes.

PARTE 2 Información farmacéutica, fisicoquímica, biológica o microbiológica calidad)

Principios y requisitos básicos

Los datos y documentos que deben acompañar a la solicitud de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 3, letra j), primer guion, se presentarán según lo establecido a continuación.

Figurarán como información farmacéutica (fisicoquímica, biológica o microbiológica) del principio activo y del medicamento veterinario datos del proceso de fabricación, la caracterización y las propiedades, los procedimientos y requisitos de control de calidad, la estabilidad, así como también una descripción de la composición, el desarrollo y la presentación del medicamento veterinario.

Se aplicarán todas las monografías pertinentes, incluidas las monografías generales y los capítulos generales de la Farmacopea Europea o, en su defecto, la de un Estado miembro.

Todos los procedimientos de prueba cumplirán los criterios de análisis y control de calidad de los materiales de partida y del producto terminado y tendrán en cuenta las directrices y los requisitos establecidos. Se proporcionarán los resultados de los estudios de validación.

Todos los procedimientos analíticos deberán describirse de forma detallada, con objeto de que puedan reproducirse en las pruebas de control que se efectúen a solicitud de las autoridades competentes; deberá asimismo describirse con el necesario detalle todo aparato o equipo especial que pueda utilizarse, descripción que irá acompañada de esquemas, cuando sea posible. La composición de los reactivos de laboratorio deberá completarse, en su caso, con el método de preparación. En el caso de procedimientos analíticos incluidos en la Farmacopea Europea o en la farmacopea de un Estado miembro, esta descripción podrá sustituirse por una referencia precisa a la farmacopea en cuestión.

Cuando proceda, se utilizará material de referencia químico y biológico de la Farmacopea Europea. Si se utilizan otras preparaciones y normas de referencia, se identificarán y se describirán detalladamente.

Cuando se trate de un principio activo ya utilizado en un medicamento para uso humano autorizado de conformidad con lo establecido en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 podrá reemplazar a la documentación relacionada con el principio activo o el producto terminado, según proceda.

La información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica sobre el principio activo o el producto terminado solo podrá incluirse en el expediente como DTC cuando la autoridad competente haya anunciado públicamente esta posibilidad.

Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que estén destinados a determinadas especies animales o tengan indicaciones que representan a sectores más pequeños del mercado podrán presentarse como DTC sin el acuerdo previo de las autoridades competentes.

A. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1. Composición cualitativa

Se entenderá por «composición cualitativa» de todos los componentes del medicamento la designación o descripción de:

- sus principios activos,
- los excipientes, independientemente de su naturaleza o cantidad, incluidos colorantes, conservantes, adyuvantes, estabilizantes, espesantes, emulgentes, correctores del sabor y agentes aromáticos,
- los componentes de la cobertura exterior de los medicamentos (cápsulas, cápsulas de gelatina, etc.) que vayan a ser ingeridos o administrados a los animales de otra forma.

Estas indicaciones deberán complementarse con toda información útil sobre el acondicionamiento primario y, si procede, sobre el embalaje secundario y, en su caso, el tipo de cierre, y deberán también describirse detalladamente los dispositivos que se empleen para utilizar o administrar el medicamento y que se suministren junto con él.

2. Terminología usual

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, letra c), se entenderá por «terminología usual» para la designación de los componentes de los medicamentos veterinarios:

- cuando se trate de componentes que figuren en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en la de uno de los Estados miembros, la denominación principal recogida en el encabezamiento de la correspondiente monografía, con referencia a la farmacopea de que se trate,
- para los restantes componentes, la denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que podrá ir acompañada por otra denominación común o, en su defecto, la denominación científica exacta; los componentes que carezcan de DCI o de denominación científica exacta se designarán mediante referencia a su origen y modo de obtención, completándose estos datos con cualquier otra observación de utilidad, en caso necesario,
- para las materias colorantes, la designación por el indicativo «E» que les atribuye la Directiva 78/25/CEE del Consejo (10).

3. Composición cuantitativa

3.1. Para proporcionar la «composición cuantitativa» de todos los principios activos del medicamento, será preciso, según la forma farmacéutica, especificar la masa o el número de unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de masa o de volumen, de cada principio activo.

Las unidades de actividad biológica se emplearán en las sustancias que no pueden definirse en términos químicos. Cuando la Organización Mundial de la Salud haya definido una unidad internacional de actividad biológica, es esta la que deberá usarse. En los casos en los que no se haya definido una unidad internacional, las unidades de actividad biológica se expresarán de forma que proporcionen información inequívoca sobre la actividad de la sustancia, utilizando, cuando proceda, las unidades de la Farmacopea Europea.

Siempre que sea posible, se indicará la actividad biológica por unidad de masa o volumen. Se expresará también, como información adicional:

- en el caso de monodosis, la masa o las unidades de actividad biológica de cada principio activo contenido en el envase unitario, teniendo en cuenta, en su caso, el volumen utilizable del producto tras la reconstitución,
- en el caso de medicamentos veterinarios que se administren en forma de gotas, la masa o las unidades de actividad biológica de cada principio activo contenidas por gota o en el número de gotas que corresponda a 1 ml o a 1 g de preparado,

— cuando se trate de jarabes, emulsiones, granulados o cualquier otra forma farmacéutica que se administre en cantidades medidas, la masa o las unidades de actividad biológica de cada principio activo por cantidad medida.

3.2. Los principios activos presentes en forma de compuestos o derivados se designarán cuantitativamente por su masa total y, si es necesario o procedente, por la masa de las fracciones activas de la molécula.

3.3. En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan un principio activo cuya autorización se haya solicitado en cualquier Estado miembro por primera vez, la declaración cuantitativa de un principio activo que sea una sal o un hidrato se expresará sistemáticamente en términos de masa de las fracciones activas de la molécula. La composición cuantitativa se expresará de la misma manera para el mismo principio activo en todas las autorizaciones ulteriores de medicamentos veterinarios que se concedan en los Estados miembros.

4. Desarrollo farmacéutico

Se explicará la elección de la composición, los componentes, el acondicionamiento primario, otros envases en su caso, el embalaje exterior si procede, la función de los excipientes en el producto terminado y el método de fabricación de este último. Esta explicación se justificará con datos científicos sobre el desarrollo farmacéutico. Deberá indicarse y justificarse la posible sobredosificación. Las características microbiológicas (pureza microbiológica y actividad antimicrobiana) y las instrucciones de uso tendrán que ser adecuadas al uso previsto del medicamento veterinario según lo especificado en el expediente de solicitud de autorización de comercialización.

B. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE FABRICACIÓN

Se hará constar el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, junto con cada lugar de producción o instalación que interviene en la fabricación y los estudios.

La descripción del método de fabricación que, conforme a lo establecido en el artículo 12, apartado 3, letra d), debe acompañar a la solicitud de autorización de comercialización se redactará de forma que ofrezca una idea clara del carácter de las operaciones efectuadas.

Con este fin, dicha descripción deberá incluir, como mínimo:

— una referencia a las diferentes fases del proceso de fabricación que permita apreciar si los procedimientos utilizados para producir la forma farmacéutica han podido provocar una alteración de los componentes,

— en caso de fabricación continua, información completa sobre las precauciones tomadas para garantizar la homogeneidad del producto terminado,

— la fórmula real de fabricación, con indicación cuantitativa de todas las sustancias utilizadas, pudiéndose, no obstante, indicar las cantidades del excipiente de forma aproximada, en la medida en que la forma farmacéutica lo exija; se hará mención de las sustancias que puedan desaparecer en el transcurso del proceso de fabricación; deberá indicarse y justificarse toda sobredosificación,

— la indicación de las fases de la fabricación en las que se efectúen tomas de muestras con objeto de llevar a cabo análisis de control durante el proceso, junto con los límites aplicados, cuando de otros datos que aparezcan en los documentos adjuntos a la solicitud se desprenda que dichos análisis son necesarios para el control de calidad del producto terminado,

— estudios experimentales que validen el proceso de fabricación y, en su caso, un sistema de validación de proceso para lotes de escala de producción,

— para los productos esterilizados en condiciones que no respondan al estándar de la farmacopea, detalles de los procesos de esterilización o asépticos utilizados.

C. CONTROL DE LOS MATERIALES DE PARTIDA

1. Requisitos generales

A los efectos de la presente sección, se entenderá por «materiales de partida» todos los componentes del medicamento veterinario y, si es necesario, del envase, incluido su cierre, tal y como se establece en la anterior sección A, punto 1.

En el expediente figurará información técnica detallada sobre las pruebas que se llevarán a cabo para el control de calidad de todos los lotes de materiales de partida.

Las pruebas sistemáticas que se realicen en cada lote de materiales de partida deberán llevarse a cabo tal y como estén descritas en la solicitud de autorización de comercialización. La utilización de pruebas que no figuran en una farmacopea se justificará demostrando que los materiales de partida cumplen los requisitos de calidad de esa farmacopea.

Cuando la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria haya emitido un certificado de conformidad de un material de partida, un principio activo o un excipiente, dicho certificado constituye la referencia a la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

Cuando se haga referencia a un certificado de conformidad, el fabricante dará por escrito al solicitante garantías de que el proceso de fabricación no se ha modificado desde la emisión del certificado de conformidad por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria.

Se presentarán certificados de análisis de los materiales de partida para demostrar el cumplimiento de las características técnicas definidas.

1.1. Principios activos

Se hará constar el nombre, la dirección y la responsabilidad de cada fabricante, junto con cada lugar de fabricación propuesto o instalación que interviene en la fabricación y las pruebas de un principio activo.

El fabricante de un principio activo bien definido o el solicitante pueden concertar la presentación directa por el fabricante a las autoridades competentes, en un documento aparte, de la siguiente información como archivo de referencia del principio activo:

a) la descripción detallada del proceso de fabricación;

b) una descripción del control de calidad durante la fabricación;

c) una descripción de la validación del proceso.

En este caso, sin embargo, el fabricante deberá proporcionar al solicitante todos los datos necesarios para que este último pueda asumir la responsabilidad del medicamento veterinario. El fabricante confirmará por escrito al solicitante que garantizará la homogeneidad de los lotes y que no modificará el proceso de fabricación o las especificaciones sin informarle. Los documentos y los datos que justifican la solicitud de tal modificación se presentarán a las autoridades competentes y también al solicitante cuando tengan que ver con la parte del solicitante del archivo de referencia del principio activo.

También se presentará información sobre el método de fabricación, el control de calidad y las impurezas, así como estudios de la estructura molecular cuando no exista certificado de conformidad del principio activo:

1) La información sobre el proceso de fabricación incluirá una descripción del proceso de fabricación del principio activo que represente el compromiso del solicitante con respecto a la fabricación del principio activo. Se presentará una relación de todos los materiales necesarios para fabricar los principios activos, identificando en qué parte del proceso se utiliza cada material. Se facilitará información sobre la calidad y el control de dichos materiales. También se ofrecerá información para demostrar que los materiales cumplen las normas pertinentes para su utilización prevista.

2) En la información sobre el control de calidad figurarán las pruebas (incluidos los criterios de aceptación) realizadas en cada paso crítico, información sobre la calidad y el control de los pasos intermedios y estudios de validación o evaluación de procesos, según el caso. También figurarán datos de validación de los métodos analíticos aplicados al principio activo, cuando proceda.

3) En la información sobre impurezas se indicarán las impurezas previsibles y la composición cuantitativa y cualitativa de las impurezas observadas. También se indicará, en su caso, la inocuidad de dichas impurezas.

4) En el caso de los medicamentos veterinarios biotecnológicos, entre los datos probatorios de la estructura molecular figurará la secuencia esquemática de los aminoácidos y la masa molecular relativa.

1.1.1. Principios activos descritos en las farmacopeas

Las monografías generales y específicas de la Farmacopea Europea serán aplicables a todos los principios activos que figuren en ella.

A efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, letra i), será suficiente la conformidad de los componentes respecto a las prescripciones de la Farmacopea Europea o de la farmacopea de uno de los Estados miembros. En este caso, la descripción de los métodos y procesos analíticos será reemplazada en cada sección pertinente por la correspondiente referencia a la farmacopea en cuestión.

Cuando la especificación de una monografía de la Farmacopea Europea o de la farmacopea de un Estado miembro no sea suficiente para garantizar la calidad del principio activo, las autoridades competentes podrán exigir especificaciones más apropiadas al solicitante, incluidos límites de impurezas específicas con procedimientos de control validados.

Las autoridades competentes informarán de ello a las autoridades responsables de la farmacopea de que se trate. El titular de la autorización de comercialización comunicará a las autoridades responsables de dicha farmacopea los pormenores de la pretendida insuficiencia y las especificaciones adicionales que se hayan aportado.

Cuando un principio activo no esté descrito en una monografía de la Farmacopea Europea y sí lo esté en una de la farmacopea de un Estado miembro, es admisible que se siga esta última.

Cuando un principio activo no esté descrito en la Farmacopea Europea ni en la farmacopea de un Estado miembro, es admisible que se siga la farmacopea de un tercer país, si queda demostrado que es adecuada; en estos casos, el solicitante presentará un ejemplar de la monografía acompañada, cuando sea necesario, de una traducción. Se presentarán los datos probatorios de que la monografía permite controlar adecuadamente la calidad del principio activo.

1.1.2. Principios activos no descritos en una farmacopea

Los componentes que no figuren en ninguna farmacopea serán objeto de una monografía que haga referencia a cada uno de los puntos siguientes:

a) la denominación del componente, que cumplirá los requisitos de la sección A, punto 2, se completará con sinónimos comerciales o científicos;

b) la definición de la sustancia, redactada de forma similar a la que se emplea en la Farmacopea Europea, se acompañará de todas las explicaciones necesarias, en particular por lo que respecta a la estructura molecular; cuando las sustancias no puedan definirse más que por su método de fabricación, este deberá detallarse lo suficiente como para caracterizar una sustancia constante en cuanto a su composición y a sus efectos;

c) los medios de identificación, que podrán describirse en forma de las técnicas completas que se siguen para la obtención de la sustancia, y en forma de los controles que deben efectuarse sistemáticamente;

d) los controles de pureza se describirán en función de cada una de las impurezas previsibles, especialmente de las que puedan producir efectos nocivos y, de ser necesario, de aquellas que, teniendo en cuenta la asociación de sustancias que sean objeto de la solicitud, puedan influir negativamente en la estabilidad del medicamento o alterar los resultados analíticos;

e) se describirán los ensayos y los límites para controlar los parámetros pertinentes del producto terminado, tales como el tamaño de las partículas y la esterilidad, y se validarán los métodos si procede;

f) en lo que atañe a las sustancias complejas de origen vegetal o animal, deberá distinguirse el caso en que la multiplicidad de acciones farmacológicas exija un control químico, físico o biológico de los principales componentes y aquel otro caso de sustancias que contengan uno o varios grupos de principios de actividad análoga para los que pueda admitirse un método global de dosificación.

Esos datos demostrarán que el conjunto propuesto de procedimientos de control es suficiente para verificar la calidad del principio activo de la fuente definida.

1.1.3. Características fisicoquímicas que pueden modificar la biodisponibilidad

Deberán proporcionarse los datos que figuran a continuación, referentes a los principios activos descritos o no en las farmacopeas, como elementos de la descripción general de los principios activos, cuando condicionen la biodisponibilidad del medicamento:

- forma cristalina y coeficientes de solubilidad,
- tamaño de partículas, en su caso tras pulverización,
- estado de hidratación,
- coeficiente de reparto aceite/agua,
- valores de pK/pH.

Los tres primeros guiones no se aplicarán a las sustancias que se utilicen únicamente en solución.

1.2. Excipientes

Las monografías generales y específicas de la Farmacopea Europea serán aplicables a todas las sustancias que figuren en ella.

Los excipientes cumplirán los requisitos de la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea. Cuando no exista tal monografía, podrá hacerse referencia a la farmacopea de un Estado miembro o, en su defecto, a la farmacopea de un tercer país. En este caso deberá demostrarse que la monografía es adecuada. En su caso, los requisitos de la monografía se completarán con pruebas adicionales para controlar parámetros tales como el tamaño de las partículas, la esterilidad o los disolventes residuales. Cuando no exista una monografía de una farmacopea, se propondrá y justificará una especificación. Se seguirán los requisitos establecidos para los principios activos en la sección 1.1.2, letras a) a e). Se presentarán los métodos propuestos y los datos de validación en apoyo de los mismos.

Los colorantes que vayan a formar parte de medicamentos veterinarios satisfarán los requisitos de la Directiva 78/25/CEE, salvo en el caso de determinados productos sanitarios veterinarios de uso tópico, como collares antiparasitarios y marcas crotales, en los que está justificado el uso de otros colorantes.

Los colorantes cumplirán los criterios de pureza establecidos en la Directiva 95/45/CE de la Comisión (11).

En el caso de excipientes nuevos, es decir, que se usan por primera vez en un medicamento veterinario o por una nueva vía de administración, se darán los detalles de fabricación, caracterización y controles, con referencias tanto clínicas como no clínicas en apoyo de los datos de seguridad.

1.3. Envases

- Sistemas de cierre

1.3.1. Principio activo

Se dará información sobre el envase y el sistema de cierre del principio activo. El grado de información requerido vendrá determinado por el estado físico (sólido o líquido) del principio activo.

1.3.2. Producto terminado

Se dará información sobre el envase y el sistema de cierre del producto terminado. El grado de información requerido vendrá determinado por la vía de administración del medicamento veterinario y el estado físico (sólido o líquido) de la presentación.

Los materiales de envasado cumplirán los requisitos de la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea. Cuando no exista tal monografía, podrá hacerse referencia a la farmacopea de un Estado miembro o, en su defecto, a la farmacopea de un tercer país. En este caso deberá demostrarse que la monografía es adecuada.

Cuando no exista una monografía de una farmacopea, se propondrá y justificará una especificación del material de envasado.

Se presentarán datos científicos sobre la elección y conveniencia del material de envasado.

Se presentará información sobre la composición, fabricación y seguridad de los materiales de envasado nuevos en contacto con el medicamento.

Se presentarán las características técnicas y, si procede, los datos de rendimiento de todo dispositivo que se emplee para dosificar o administrar el medicamento veterinario y que se suministre junto con él.

1.4. Sustancias de origen biológico

Cuando en la fabricación del medicamento veterinario se utilicen materiales básicos como microorganismos, tejidos de origen vegetal o animal, células o líquidos (incluida la sangre) de origen humano o animal, así como construcciones celulares biotecnológicas, se describirán y documentarán el origen y los antecedentes de los materiales de partida.

La descripción del material de partida comprenderá la estrategia de producción, los procedimientos de purificación o inactivación, junto con su validación, y todos los procedimientos de control durante el proceso cuya finalidad sea asegurar la calidad, seguridad y constancia de los lotes del producto terminado.

Cuando se usen líneas celulares, deberá demostrarse que las características de las células se han mantenido inalteradas en las distintas fases de producción y posteriormente.

Los materiales de siembra, las líneas celulares, el suero y, siempre que sea posible, los materiales de partida de los que se hayan obtenido, deberán someterse a estudios para comprobar que estén libres de agentes extraños.

Cuando se utilicen materiales de partida de origen animal o humano, se describirán las medidas que se han tomado para garantizar la ausencia de agentes potencialmente patógenos.

Cuando sea inevitable la presencia de agentes extraños potencialmente patógenos, solamente se utilizará el material si el tratamiento posterior garantiza la eliminación o inactivación de dichos agentes, extremo que deberá validarse.

Se suministrará documentación para demostrar que los materiales de siembra, las líneas celulares, los lotes de suero y demás materiales procedentes de especies animales por las que puedan transmitirse las EET se ajustan a la Nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de las encefalopatías espongiformes animales a través de los medicamentos humanos y veterinarios (12), así como a la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea. Como justificante de cumplimiento podrán utilizarse los certificados de conformidad emitidos por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, con referencia a la correspondiente monografía de la Farmacopea Europea.

D. PRUEBAS DE CONTROL EFECTUADAS EN UNA FASE INTERMEDIA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

Se adjuntarán al expediente los datos y documentos relativos a los controles que hayan podido efectuarse en una fase intermedia del proceso de fabricación, con objeto de garantizar la constancia de las características tecnológicas y del proceso de producción.

Tales pruebas serán indispensables para comprobar la adecuación del medicamento veterinario a la fórmula en los casos excepcionales en que el solicitante proponga, para controlar el producto terminado, un método analítico que no incluya la determinación de la totalidad de los principios activos (o de todos los excipientes sometidos a las mismas exigencias que los principios activos).

Lo anterior será igualmente aplicable cuando el control de calidad del producto terminado dependa de las pruebas que se efectúen durante el proceso, especialmente en el caso de que la sustancia se defina principalmente por su método de fabricación.

En los casos en que un producto intermedio pueda almacenarse antes de su transformación ulterior o montaje primario, se definirá un período de validez del mismo sobre la base de los resultados de estudios de estabilidad.

SUSTANCIAS ACTIVAS Y ADITIVOS

ADITIVO EN ALIMENTACIÓN DE PORCINO

(D.O.U.E. de 25 de enero de 2019)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/111 DE LA COMISIÓN de 24 de enero de 2019 relativo a la autorización del extracto de lúpulo (*Humulus lupulus L.*, flos) como aditivo en la alimentación de lechones destetados, cerdos de engorde y especies porcinas menores destetadas y de engorde.

Artículo 1 Autorización Se autoriza como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de "aditivos organolépticos" y al grupo funcional de "aromatizantes", en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2 Entrada en vigor El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

ANEXO									
Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes									
2b233	—	Extracto de lúpulo (estróbilo) rico en ácidos beta	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de extracto de <i>Humulus lupulus L.</i>, flos con dióxido de carbono supercrítico, tratado con hidróxido de potasio para formar sales de potasio de ácidos beta y disuelto en propilenglicol.</p> <p>Las especificaciones del aditivo son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ácidos beta: 40 ± 1,5 % — Ácidos alfa: 0,4 ± 0,3 % — Aceites de lúpulo: 1,5 ± 0,3 % — Propilenglicol: 20 ± 15 % — Humedad < 8 % — Cenizas: 10 ± 2 % — Otras resinas: 25 ± 8 % — 8-Prenilnaringenino < 500 mg/kg — Xanthohumol < 500 mg/kg — 2-Metil-2-buten-2-ol < 10 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> — Lechones destetados y cerdos de engorde — Especies porcinas menores destetadas y para engorde 	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado del aditivo en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 50 mg/kg». 	14 de febrero de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Flores de <i>Humulus lupulus L.</i>, flos (estróbilos) granuladas y sometidas a una nueva extracción supercrítica con dióxido de carbono</p> <p>Forma líquido-viscosa</p> <p>Número CAS: 8060-28-4</p> <p>N.º CDE: 233</p> <p><i>Método analítico</i> (*)</p> <p>Para la cuantificación de los ácidos beta del lúpulo en el aditivo para alimentación animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (HPLC-UV) — método 7.7 de ensayo interlaboratorios validado de la Convención Cervecera Europea (<i>European Brewery Convention</i>, EBC) 					<ol style="list-style-type: none"> 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 	

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

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/138 DE LA COMISIÓN de 29 de enero de 2019 por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1356/2004, (CE) n° 1464/2004, (CE) n° 786/2007, (CE) n° 971/2008, (UE) n° 1118/2010, (UE) n° 169/2011 y los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 888/2011 y (UE) n° 667/2013 en lo que respecta al nombre del titular de la autorización de aditivos para piensos.

Artículo 1 Modificación del Reglamento (CE) n° 1356/2004 En la segunda columna del anexo del Reglamento (CE) n° 1356/2004, los términos "Eli Lilly and Company Limited" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".

Artículo 2 Modificación del Reglamento (CE) n° 1464/2004 En la segunda columna del anexo del Reglamento (CE) n° 1464/2004, los términos "Eli Lilly and Company Limited" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".

Artículo 3 Modificación del Reglamento (CE) n° 786/2007 En la segunda columna del anexo del Reglamento (CE) n° 786/2007, los términos "Eli Lilly and Company Ltd" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".

Artículo 4 Modificación del Reglamento (CE) n° 971/2008 En la segunda columna del anexo del Reglamento (CE) n° 971/2008, los términos "Eli Lilly and Company Ltd" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".

Artículo 5 Modificación del Reglamento (UE) n° 1118/2010 En la segunda columna del anexo del Reglamento (UE) n° 1118/2010, los términos "Eli Lilly and Company Ltd" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".

Artículo 6 Modificación del Reglamento (UE) n° 169/2011 En la segunda columna del anexo del Reglamento (UE) n° 169/2011, los términos "Eli Lilly and Company Ltd" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".

Artículo 7 Modificación del Reglamento (UE) n° 888/2011 En la segunda columna del anexo del Reglamento (UE) n° 888/2011, los términos "Eli Lilly and Company Ltd" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".

Artículo 8 Modificación del Reglamento (UE) n° 667/2013 El Reglamento (UE) n° 667/2013 queda modificado como sigue:

- 1) En el título, los términos "Eli Lilly and Company Ltd" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".
- 2) En la segunda columna del anexo, los términos "Eli Lilly and Company Ltd" se sustituyen por los términos "Elanco GmbH".

Artículo 9 Medida transitoria La monensina sódica, la narasina, la endo-1,4-beta-mananasa y el diclazuril producidos y etiquetados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento de conformidad con las normas aplicables antes de dicha fecha continuarán comercializándose en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 10 Entrada en vigor El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.