

381L0851

6. 11. 81

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 317/1

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 28 de septiembre de 1981

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios

(81/851/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,Visto el dictamen del Comité económico y social ⁽³⁾,

Considerando que toda la regulación en materia de producción y de distribución de medicamentos veterinarios debe tener como objetivo esencial la salvaguarda de la salud pública;

Considerando, sin embargo, que dicho fin debe ser alcanzado por medios que no pueden frenar el desarrollo de la industria y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad;

Considerando que, en la medida en que los Estados miembros poseen ya determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios, éstas divergen en principios esenciales; que dichas disposiciones tienen por efecto tratar los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y que tienen una incidencia directa en el establecimiento y funcionamiento del mercado común;

Considerando que importa, en consecuencia, eliminar dichas trabas y que, para alcanzar dicho objetivo, es necesaria una aproximación de las disposiciones de las que se trata;

Considerando que las disposiciones de la presente Directiva que conciernen a los medicamentos veterinarios no son suficientes, aunque apropiadas, para los medicamentos veterinarios utilizados con el fin de provocar una inmunidad activa, de diagnosticar el estado de inmunidad y de provocar una inmunidad pasiva, y para los medicamentos a base de isótopos radioactivos; que, así pues, conviene no imponer actualmente su aplicación a dichos productos;

Considerando que los alimentos medicamentosos no entran en el ámbito de aplicación de dicha Directiva, pero que, tanto por razones de salud pública como económicas, es necesario prohibir la utilización de medicamentos no autorizados para la fabricación de alimentos medicamentosos;

Considerando que la autorización de comercialización es rechazada cuando el efecto terapéutico del medicamento falta o esté insuficientemente justificado y que la noción de efecto terapéutico debe ser entendida como el efecto prometido por el fabricante;

Considerando que la citada autorización es asimismo rechazada en el caso en que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para eliminar los peligros que presenten los residuos para la salud;

⁽¹⁾ DO nº C 152 del 5. 7. 1976, p. 1.

⁽²⁾ DO nº C 293 del 13. 12. 1976, p. 64.

⁽³⁾ DO nº C 299 del 18. 12. 1976, p. 12.

Considerando que, con el fin de lograr progresivamente la libre circulación de medicamentos veterinarios, conviene facilitar la concesión de autorizaciones de comercialización en varios Estados miembros para un mismo medicamento;

Considerando que, a tal fin, conviene establecer un Comité de medicamentos veterinarios compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión y encargado de emitir dictamen sobre la conformidad de un medicamento veterinario con las condiciones previstas por la presente Directiva;

Considerando que la presente Directiva no constituye más que una etapa en la realización del objetivo de la libre circulación de medicamentos veterinarios; que a tal efecto resultarán necesarias nuevas medidas, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, en particular en el seno del citado Comité, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía subsisten;

Considerando que, a fin de facilitar la circulación de los medicamentos veterinarios y de evitar que los controles efectuados en un Estado miembro sean nuevamente hechos en otro Estado miembro, existen motivos para hacer aplicables a los medicamentos veterinarios las condiciones mínimas de fabricación y de importación procedentes de terceros países y la concesión de autorización respectiva estipulada en la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, referente a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas⁽¹⁾,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

1. Las definiciones establecidas en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre las especialidades farmacéuticas⁽²⁾ se aplicarán a la presente Directiva.

2. A los efectos de la presente Directiva, habrá que entender,

- por medicamento veterinario, todo medicamento destinado a los animales,

- por medicamento veterinario prefabricado, todo medicamento veterinario preparado de antemano y que no responde a la definición de las especialidades farmacéuticas, comercializado en una forma farmacéutica utilizable sin transformación,

- por premezcla para alimentos medicamentosos, todo medicamento veterinario preparado de antemano con vistas a la fabricación ulterior de alimentos medicamentosos,

- por alimentos medicamentosos, toda mezcla de medicamento(s) veterinario(s) y de alimento(s) preparada previamente a su comercialización y destinada a ser administrada a los animales sin transformación, en razón de las propiedades curativas o preventivas o de otras propiedades del medicamento mencionadas en el punto 2 del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE.

3. Hasta la adopción de una regulación comunitaria en materia de alimentos medicamentosos, los Estados miembros podrán prescribir que sean igualmente considerados como alimentos medicamentosos semiproductos preparados a partir de premezcla para alimentos medicamentosos para los que haya concedido una autorización de conformidad con el artículo 4 y de alimentos, y que estén destinados a ser transformados, gracias a una nueva mezcla con alimentos, en alimentos medicamentosos listos para su empleo. Los Estados miembros se asegurarán de que dichos semiproductos sean sometidos al control de las autoridades competentes y de que no pueden ser utilizados más que para la fabricación de alimentos medicamentosos y de conformidad con las condiciones en que se basaba la autorización de comercialización del premezclado para alimentos medicamentosos.

4. Los aditivos mencionados en la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, referente a los aditivos en la alimentación de los animales⁽³⁾, y en sus ulteriores enmiendas, e incorporados a los alimentos de los animales y los alimentos complementarios de los animales en las condiciones estipuladas por la citada Directiva, no serán considerados como medicamentos veterinarios con arreglo a la presente Directiva.

5. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que los antibióticos y las substancias de actividad hormonal utilizables para la preparación de los medicamentos veterinarios no sean expedidos más que a las

⁽¹⁾ DO n° L 147 del 9. 6. 1975, p. 13.

⁽²⁾ DO n° 22 del 9. 12. 1965, p. 369/65.

⁽³⁾ DO n° L 270 del 14. 12. 1970, p. 1.

personas físicas o jurídicas debidamente autorizadas a poseer tal producto en virtud de la legislación nacional.

CAPÍTULO II

Solicitud de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios

Artículo 2

1. Las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán a los medicamentos veterinarios que sean presentados en forma de especialidades farmacéuticas, de medicamentos veterinarios prefabricados o de premezclas para alimentos medicamentosos.

2. Las disposiciones de la presente Directiva no se aplicarán:

- a los alimentos medicamentosos,
- a los medicamentos veterinarios utilizados para provocar una inmunidad activa, para diagnosticar el estado de inmunidad y para provocar una inmunidad pasiva,
- a los medicamentos veterinarios a base de isótopos radioactivos,
- a los medicamentos veterinarios no preparados de antemano y destinados a un animal o a un pequeño número de animales,
- a los medicamentos homeopáticos.

3. Sin embargo, los alimentos medicamentosos sólo podrán ser preparados a partir de premezclas para alimentos medicamentosos que hayan recibido una autorización de conformidad con la presente Directiva. En un plazo de dos años a partir de la notificación de la presente Directiva, el Consejo, basándose en un informe de la Comisión acompañado en su caso de poruestas apropiadas, deliberará sobre una lista de las moléculas farmacológicas que puedan ser utilizadas para la preparación de premezclas, así como sobre el procedimiento de elaboración de dicha lista.

Artículo 3

Los Estados miembros podrán admitir en su territorio, en el caso de medicamentos veterinarios que estén destinados exclusivamente a ser utilizados por peces de acuario, pájaros de casas particulares, palomas mensajeras, animales de terrario y pequeños roedores, excepciones a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4, en la medida en que dichos medicamentos no contengan substancias cuya utilización necesite un control veterinario y que se hayan tomado todas las medidas para evitar una utilización no autorizada de dichos medicamentos para otros animales.

Artículo 4

1. Ningún medicamento veterinario podrá ser comercializado en un estado miembro sin que previamente se haya concedido una autorización por la autoridad competente de dicho Estado miembro.

2. Ningún medicamento veterinario podrá ser administrado a los animales sin que se haya concedido la autorización arriba mencionada, salvo que se trate de ensayos de medicamentos veterinarios mencionados en el punto 10 del artículo 5.

Artículo 5

Para la concesión de la autorización de comercialización prevista en el artículo 4, el responsable de la comercialización presentará una solicitud ante la autoridad competente del Estado miembro.

A dicha solicitud deberán adjuntarse las informaciones y los documentos siguientes:

1. nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante;
2. denominación del medicamento veterinario (nombre de fantasía, denominación común acompañada o no de una marca o del nombre del fabricante; denominación científica o fórmula, acompañada o no de una marca o del nombre del fabricante);
3. composición cuantitativa y cualitativa de todos los componentes del medicamento veterinario en términos usuales, con excepción de las fórmulas químicas brutas, y con la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, en el caso en que tal denominación existiese;
4. descripción somera del modo de preparación;
5. indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios;
6. posología para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, forma

- farmacéutica, modo y vía de administración, duración propuesta de estabilidad si ésta fuera inferior a tres años;
7. motivos de las medidas precautorias y de seguridad que deban tomarse en el empleo del medicamento veterinario, si procediera;
 8. indicación del tiempo de espera necesario entre la última administración del medicamento veterinario al animal en las condiciones normales de empleo y la obtención de los productos alimenticios que procedan de dicho animal para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor;
 9. descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante (análisis cualitativo y cuantitativo de los componentes y del producto final, ensayos particulares, por ejemplo, ensayos de esterilidad, ensayos para la investigación de las substancias pirógenas, investigación de los metales pesados, ensayos de estabilidad, ensayos biológicos a de toxicidad, controles de los productos intermedios de la fabricación);
 10. resultados de los ensayos:
 - fisicoquímicos, biológicos o microbiológicos,
 - toxicológicos y farmacológicos,
 - clínicos.
- El resultado de los ensayos toxicológicos y farmacológicos deberá referirse particularmente al metabolismo de los principios activos en el animal y, en la medida de lo posible, al modo y duración de su eliminación, si dichos datos fueran importantes para la verificación del tiempo de espera indicado.

Sin embargo,

- a) una documentación bibliográfica relativa a los ensayos toxicológicos farmacológicos a clínicos, así como a las indicaciones sobre el tiempo de espera, podrá servir de presentación de los resultados de dichos ensayos cuando se trate:
 - i) de un medicamento veterinario ya explotado que haya sido experimentado de una forma suficiente en el animal para que sus efectos, incluidos los efectos secundarios, sean ya conocidos y figuren en la documentación bibliográfica;
 - ii) de un nuevo medicamento veterinario cuya composición en principios activos sea idéntica a la de un medicamento ya conocido y explotado;
 - iii) de un nuevo medicamento veterinario que contenga únicamente componentes conocidos, ya asociados en proporción comparable en los medicamentos y suficientemente experimentados y ya explotados;

- b) en lo que concierne a un nuevo medicamento veterinario que contenga componentes conocidos pero que todavía no hayan sido asociados con fines terapéuticos, los ensayos referentes a dichos componentes podrán ser reemplazados por la presentación de una documentación bibliográfica;
11. una o varias muestras o maquetas del modelo-venta del medicamento veterinario y el prospecto, cuando se exija un prospecto;
 12. un documento del que se desprenda que el fabricante está autorizado en su país a producir medicamentos veterinarios;
 13. la autorización de comercialización obtenida para dicho medicamento veterinario, en otro Estado miembro o en un tercer país, en la medida en que dicha autorización existiese.

Artículo 6

Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que los documentos e informaciones enumerados en los puntos 8, 9 y 10 del segundo párrafo del artículo 5 sean elaborados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, antes de ser presentados a las autoridades competentes.

Dichos documentos e informaciones seán firmados por dichos expertos.

Artículo 7

Según su cualificación, el papel de los expertos será:

1. proceder a los trabajos que correspondan a su disciplina (análisis, farmacología y ciencias experimentales análogas, clínica) y describir objetivamente los resultados obtenidos (cuantitativos y cualitativos);

2. describir las comprobaciones que hubieran hecho de conformidad con la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de ensayos de medicamentos veterinarios ⁽¹⁾, y establecer en particular:

- a) para el analista, si el producto coincide con la composición declarada, proporcionando toda justificación sobre los métodos de control que vayan a ser utilizados por el fabricante;
- b) para el farmacólogo, así como para el especialista que tenga las competencias adecuadas:
 - cuál es la toxicidad del producto y cuáles son las propiedades farmacológicas comprobadas;
 - si, tras la administración del medicamento veterinario en las condiciones normales de empleo y observancia del tiempo indicado, los productos alimenticios procedentes de los animales tratados no contienen residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor;
- c) para el clínico, si ha podido encontrar en los animales tratados con el producto los efectos que correspondan a las informaciones dadas por el fabricante en aplicación del artículo 5, si el producto es bien tolerado, qué posología aconseja y cuáles son las eventuales contraindicaciones y efectos secundarios;
- 3. justificar el recurso eventual a la documentación bibliográfica mencionada en las letras a) y b) del punto 10 del segundo párrafo del artículo 5, en las condiciones previstas por la Directiva 81/852/CEE.

Los informes detallados de los informes de los expertos formarán parte del expediente que el solicitante presente a las autoridades competentes.

CAPÍTULO III

Instrucciones a la solicitud de autorización Autorización — Renovación de la autorización

Artículo 8

Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que la duración del procedimiento para la concesión de autorización de comercialización no exceda

un plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de la presentación de la solicitud.

En los casos excepcionales, dicho plazo podrá ser prorrogado por un periodo de noventa días. Antes de la expiración del citado plazo se habrá notificado de ello al solicitante.

Artículo 9

Para instruir la solicitud presentada en virtud del artículo 5, las autoridades competentes de los Estados miembros:

1. deberán verificar la conformidad con el artículo 5 del expediente presentado y examinar, basándose en informes elaborados por expertos, de conformidad con el artículo 7, si se satisfacen las condiciones de concesión de la autorización de comercialización;
2. podrán someter el medicamento al control de un laboratorio de Estado o de un laboratorio designado a tal efecto, para asegurarse de que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritas en el expediente, de conformidad con el punto 9 del segundo párrafo del artículo 5, son satisfactorios;
3. en su caso podrán exigir al solicitante que complete el expediente en lo referente a los elementos mencionados en el artículo 5. Cuando las autoridades competentes aleguen dicha facultad, los plazos previstos en el artículo 8 serán suspendidos hasta que hayan sido facilitados los datos complementarios requeridos. De la misma manera, dichos plazos serán suspendidos durante el tiempo dejado, en su caso, al solicitante para explicarse oralmente o por escrito.

Artículo 10

Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas a fin de que:

1. las autoridades competentes verifiquen que los fabricantes y los importadores de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países estén en condiciones de realizar la fabricación en la observancia de las indicaciones facilitadas en aplicación del punto 4 del segundo párrafo del artículo 5 y/o de efectuar los controles según los métodos descritos en el expediente de conformidad con el punto 9 del segundo párrafo del artículo 5;
2. las autoridades competentes podrán autorizar a los fabricantes y a los importadores de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, en casos

⁽¹⁾ DO n° L 317 del 6. 11. 81, p. 16.

justificados, a hacer efectuar por terceros determinadas fases de la fabricación y/o determinados controles previstos en el punto 1; en dicho caso, las verificaciones de las autoridades competentes se efectuarán igualmente en dichos establecimientos.

Artículo 11

La autorización prevista en el artículo 4 será rechazada cuando, tras la verificación de los documentos e informaciones enumerados en el artículo 5, resulte:

1. que el medicamento veterinario es nocivo en las condiciones de empleo indicadas en la solicitud de autorización, o cuando el efecto terapéutico del medicamento veterinario falte o sea insuficientemente justificado por el solicitante en la especie animal que deba ser objeto del tratamiento, o cuando el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

2. que el tiempo de espera indicado por el solicitante es insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor o esté insuficientemente justificado;

3. que el medicamento veterinario se presente para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias. Sin embargo, en espera de las regulaciones comunitarias, las autoridades competentes podrán rechazar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuese necesaria para asegurar la protección de la salud pública, de los consumidores o de la salud de los animales.

La autorización será igualmente rechazada si el expediente presentado a las autoridades no cumpliese las disposiciones de los artículos 5, 6 y 7.

Artículo 12

La autorización prevista en el artículo 4 podrá ser unida a la obligación, para el responsable de la comercialización, de mencionar en el recipiente y/o en el envase y en el prospecto, cuando sea exigido, otras menciones esenciales para la seguridad o para la protección de la salud, incluidas las precauciones particulares de empleo y otras advertencias que resulten de los ensayos clínicos y farmacológicos previstos en el punto 10 del artículo 5 o que, tras la comercialización, resulten de la experiencia adquirida en el empleo del medicamento veterinario.

La autorización podrá unirse también a la obligación de introducir una substancia de marcado en el medicamento veterinario.

Artículo 13

La autorización no afectará a la responsabilidad de derecho común del fabricante y, en su caso, del responsable de la comercialización.

Artículo 14

El responsable de la comercialización deberá modificar el método de control previsto en el punto 9 del artículo 5, en función del avance de la técnica y del progreso de la ciencia, cuando tal modificación sea necesaria para permitir un control más seguro del medicamento veterinario.

El responsable de la comercialización deberá transmitir inmediatamente a las autoridades competentes cualquier nuevo elemento que pueda implicar una modificación de las informaciones y documentos previstos en el artículo 5 o un complemento de instrucción y, en particular, cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de los Estados en que se comercialice el medicamento veterinario.

El responsable de la comercialización deberá transmitir inmediatamente a las autoridades competentes para su eventual autorización cualquier modificación que se propone añadir a las informaciones y documentos previstos en el artículo 5.

Artículo 15

La autorización tendrá una duración de validez de cinco años renovable por período quinquenal a petición del titular presentada al menos en los tres meses anteriores al vencimiento.

CAPÍTULO IV

Comité de medicamentos veterinarios

Artículo 16

1. Para facilitar la adopción de una actitud común por los Estados miembros relativa a las autorizaciones de comercialización, se establecerá un Comité de medicamentos veterinarios, en adelante denominado «Comité», que esta-

rá compuesto de representantes de los Estados miembros y de la Comisión.

2. El Comité, a instancia de un estado miembro, estará encargado de examinar, de conformidad con los artículos 17 a 22, las cuestiones relativas a la aplicación de los artículos 11, 36 y 49.

3. El Comité elaborará su reglamento interior.

2. El dictamen del Comité se referirá a la conformidad del medicamento veterinario con las condiciones previstas en el artículo 11. El comité informará inmediatamente a los Estados miembros concernidos de su dictamen, o de los de sus miembros en caso de dictámenes divergentes.

3. Los Estados miembros concernidos se pronunciarán sobre la solicitud de autorización de comercialización en un plazo que no excederá los treinta días a partir de la información mencionada en el apartado 1 del artículo 18 o en el apartado 2 del presente artículo. Los Estados miembros informarán inmediatamente al Comité de su decisión.

Artículo 17

1. Cuando un Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, transmitirá al Comité y a las autoridades competentes de los Estados miembros designados un expediente que incluya una copia de dicha solicitud y una copia de dicha autorización, así como las informaciones y documentos enumerados en el artículo 5, si el responsable de la comercialización hubiera solicitado dicha transmisión al menos a otros cinco Estados miembros.

2. Dicha transmisión equivaldrá a la presentación, con arreglo al artículo 5, de una solicitud de autorización de comercialización entre las citadas autoridades.

3. El Comité informará sin dilación a los Estados miembros concernidos en el recurso al Comité.

Artículo 20

1. Cuando un mismo medicamento veterinario fuera objeto de varias solicitudes de comercialización, presentadas de conformidad con el artículo 5, y uno o varios Estados miembros hubiera concedido la autorización mientras otro u otros Estados miembros la hubieran rechazado, uno de los Estados miembros concernidos podrá recurrir al Comité.

Ocurrirá lo mismo cuando uno o varios Estados miembros hubieran suspendido o retirado una autorización de comercialización, mientras uno o varios Estados miembros no hubieran procedido a dicha suspensión o dicha retirada.

2. El comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo máximo de ciento veinte días.

3. El dictamen del Comité sólo se referirá a los motivos por los que la autorización haya sido rechazada, suspendida o retirada.

El Comité informará inmediatamente a los Estados miembros concernidos de su dictamen, o de los de sus miembros en caso de dictámenes divergentes.

4. Los Estados miembros concernidos herán conocer, en un plazo de treinta días, el curso que deba darse al dictamen del Comité.

Artículo 18

1. Si en un plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de transmisión de la información mencionada en el apartado 2 del artículo 17 no se formulara oposición alguna ante el Comité por las autoridades competentes de los Estados miembros designados, dicho Comité, tras levantar acta, informará inmediatamente de ello a dichos Estados miembros.

2. Cuando un Estado miembro estime que no pueda conceder la autorización de comercialización transmitirá, en dicho plazo de ciento veinte días, su oposición motivada basándose en el artículo 11.

Artículo 21

El Comité podrá fijarse un plazo para un nuevo examen basándose en datos relativos a las condiciones previstas en los artículos 11, 27 o 41 recabados mientras tanto por los Estados miembros, en particular los que autoricen el medicamento.

Artículo 19

1. En los casos mencionados en el apartado 2 del artículo 18, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la expiración del plazo mencionado en el artículo 18.

Artículo 22

Las autoridades competentes de los Estados miembros, en casos particulares que presenten un interés comunitario, podrán recurrir al Comité antes de decidir, sobre una solicitud, una suspensión o una retirada de autorización de comercialización.

Un Estado miembro podrá asimismo recurrir al Comité cuando existan razones justificadas para estimar que un medicamento, en razón de la importancia que reviste en el ámbito de la terapia humana, no deba ser autorizado en medicina veterinaria.

Artículo 23

1. La Comisión informará al Consejo cada año sobre el funcionamiento del procedimiento previsto en el presente capítulo y sus efectos sobre la evolución de los intercambios intracomunitarios, y por primera vez dos años después de la entrada en aplicación de la presente Directiva.

2. En función de la experiencia adquirida, y a más tardar cuatro años después de la entrada en aplicación de la presente Directiva, el Comité someterá al Consejo una propuesta que recoja todas las medidas apropiadas que tiendan a eliminar los obstáculos a la libre circulación de los medicamentos veterinarios que todavía subsistan. El Consejo se pronunciará sobre la propuesta de la Comisión a más tardar un año después de que se haya recurrido a él.

CAPÍTULO V**Fabricación de los medicamentos veterinarios — Importación procedente de terceros países****Artículo 24**

1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que la fabricación de los medicamentos veterinarios esté subordinada a la posesión de una autorización.

2. La autorización mencionada en el apartado 1 será exigida tanto para la fabricación total o parcial como para las operaciones de división, de envasado o de presentación.

Sin embargo, dicha autorización no será exigida para las preparaciones, divisiones, cambios en el envasado o en la presentación, en la medida en que dichas operaciones sean ejecutadas, únicamente para la venta al por menor, por farmacéuticos en un despacho o por otras personas legalmente autorizadas en los Estados miembros para efectuar las citadas operaciones.

3. La autorización mencionada en el apartado 1 será exigida asimismo para las importaciones procedentes de terceros países a un Estado miembro; a tal efecto, el presente capítulo y el artículo 36 se aplicarán a tales importaciones de la misma manera que se apliquen a la fabricación.

Artículo 25

Para obtener la autorización mencionada en el apartado 1, el solicitante deberá satisfacer al menos las exigencias siguientes:

- especificar los medicamentos veterinarios y las formas farmacéuticas que vaya a fabricar o a importar, así como el lugar de su fabricación y/o de su control;
- disponer, para su fabricación o su importación, de locales, del equipo técnico y de posibilidades de control apropiados y suficientes que respondan a las exigencias legales que el Estado miembro concernido establece, tanto desde el punto de vista de la fabricación y del control como de la conservación de los productos, en la observancia de las disposiciones del punto 1 del artículo 10;
- disponer al menos de una persona cualificada conforme al artículo 29.

El solicitante deberá proporcionar en su solicitud las informaciones justificativas

Artículo 26

1. La autoridad competente del Estado miembro sólo concederá la autorización mencionada en el artículo 24 después de haberse asegurado, mediante una investigación realizada por sus agentes, de que las informaciones facilitadas en aplicación del artículo 25 sean exactas.

2. Para garantizar la observancia de las condiciones previstas en el artículo 25, la autorización podrá ir unida a determinadas obligaciones impuestas sea con ocasión de su concesión, sea con posterioridad a su expedición.

3. La autorización sólo se aplicará a los locales indicados en la solicitud, así como a los medicamentos veterinarios y a las formas farmacéuticas indicadas en esta misma solicitud.

Artículo 27

El titular de la autorización mencionada en el artículo 24 quedará obligado al menos:

- a disponer del personal que responda a las exigencias legales establecidas por el Estado miembro concernido, tanto desde el punto de vista de la fabricación como de los controles;

- b) a no disponer de los medicamentos veterinarios autorizados más que en conformidad con la legislación de los Estados miembros concernidos;
- c) a informar previamente a la autoridad competente de toda modificación que deseé incorporar a alguna de las informaciones proporcionadas en aplicación del artículo 25; en todo caso, la autoridad competente será informada sin dilación en caso de sustitución imprevista de la persona cualificada mencionada en el artículo 29;
- d) a permitir el acceso a sus locales en todo momento a los agentes de la autoridad competente del Estado miembro concernido;
- e) a capacitar a la persona cualificada mencionada en el artículo 29 para cumplir su misión, en particular poniendo a su disposición todos los medios necesarios.

Artículo 28

1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que la duración del procedimiento para la concesión de la autorización mencionada en el artículo 24 no exceda de un plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad competente.

2. En caso de solicitud de modificación por el titular de la autorización de uno de los elementos mencionados en las letras a) y b) del artículo 25, la duración del procedimiento referente a dicha solicitud no pasará de treinta días. En los caso excepcionales, dicho plazo podrá ser prorrogado hasta noventa días.

3. Los Estados miembros podrán exigir del solicitante información complementaria en lo referente a las informaciones proporcionadas en aplicación del artículo 25, así como en lo referente a la persona cualificada mencionada en el artículo 29; cuando la autoridad competente alegue dicha facultad, los plazos previstos en los apartados 1 y 2 serán suspendidos hasta que los datos complementarios requeridos hayan sido facilitados.

Artículo 29

1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que el titular de la autorización mencionada en el artículo 24 disponga de forma permanente y continua de al menos una persona cualificada que responda las condiciones establecidas en el artículo 31 y que sea responsable en particular de la ejecución de las obligaciones especificadas en el artículo 30.

2. Si respondiera personalmente a las condiciones previstas en el artículo 31, el titular de la autorización podrá asumir él mismo la responsabilidad mencionada en el apartado 1.

Artículo 30

1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que la persona cualificada mencionada en el artículo 29, sin perjuicio de sus relaciones con el titular de la autorización mencionada en el artículo 24, tenga la responsabilidad, en el marco de los procedimientos mencionados en el artículo 33, de velar por que:

- a) en caso de medicamentos veterinarios fabricados en el Estado miembro concernido, cada lote de medicamentos veterinarios haya sido fabricado y controlado de conformidad con la legislación en vigor en dicho Estado miembro y en la observancia de las exigencias que se desprendan de la autorización de comercialización;
- b) en el caso de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, cada lote de fabricación importado haya sido sometido, en el país importador, a un análisis cualitativo completo, a un análisis cuantitativo al menos de todos los principios activos y de todos los otros ensayos o verificaciones necesarios para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios en la observancia de las exigencias que se desprenden de la autorización de comercialización.

Los lotes de medicamentos veterinarios así controlados en un Estado miembro estarán dispensados de los controles citados cuando sean importados a otro Estado miembro, acompañados de los informes de control firmados por la persona cualificada.

Un Estado miembro podrá eximir a la persona cualificada de la responsabilidad de los controles previstos en la letra b) para los medicamentos importados y destinados a quedarse en dicho Estado miembro cuando se hayan celebrado acuerdos apropiados con el país exportador que aseguren que dichos controles han sido efectuados en dicho país. Cuando dichos medicamentos veterinarios sean importados condicionados a la venta al menor, los Estados miembros podrán prever excepciones a las exigencias previstas en el artículo 25.

2. En todos los casos, en particular cuando los medicamentos veterinarios sean entregados a la venta, la persona cualificada deberá acreditar que cada lote de fabricación responde a las disposiciones del presente artículo, mediante un registro o documento equivalente previsto a tal efecto; el citado registro o documento equivalente deberá ser mantenido al día a medida que se efectúen las operaciones y puesto a disposición de los agentes de la autoridad competente durante un período que respete las disposiciones del Estado miembro concernido al menos durante un período de cinco años.

Artículo 31

Los Estados miembros garantizarán que la persona cualificada mencionada en el artículo 29 responda a las condiciones mínimas de cualificación siguientes:

- a) posesión de un diploma, certificado u otro título acreditativo de un ciclo de formación universitaria — o un ciclo de formación reconocido como equivalente por el Estado miembro interesado — de una duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica en una de las disciplinas científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología.

Sin embargo:

- la duración mínima del ciclo de formación universitario podrá ser de tres años y medio cuando el ciclo de formación sea seguido de un período de formación teórica y práctica de una duración mínima de un año e implique una estancia de al menos seis meses en un laboratorio abierto al público, sancionado por un examen de nivel universitario;
- cuando en un Estado miembro coexistan dos ciclos de formación universitaria reconocidos como equivalentes por dicho Estado miembro, de los cuales uno dure cuatro años y el otro tres, el diploma, certificado o cualquier otro título que sancione el ciclo universitario — o reconocido como equivalente — de tres años será considerado que satisface la condición de duración mencionada en la letra a) en la medida en que los diplomas, certificados u otros títulos que sancionen los dos ciclos de formación sean reconocidos como equivalentes por dicho Estado.

El ciclo de formación implicará una enseñanza teórica y práctica al menos sobre las siguientes materias de base:

- física experimental,
- química general e inorgánica,
- química orgánica,
- química analítica,
- química farmacéutica, incluido el análisis de los medicamentos,
- bioquímica general y aplicada (médica),
- fisiología,
- microbiología
- farmacología,
- tecnología farmacéutica,
- toxicología,
- farmacognosia (estudio de la composición y de los efectos de los principios activos de substancias naturales de origen vegetal o animal).

La enseñanza de dichas materias deberá ser dosificada de manera que se permita al interesado asumir las obligaciones especificadas en el artículo 30.

En la medida en que determinados diplomas, certificados u otros títulos enumerados en la letra a) no cumplan los criterios arriba fijados, la autoridad competente del Estado miembro se asegurará de que el interesado dé prueba, en las materias de que se trata, de conocimientos adaptados a la fabricación y al control de los medicamentos veterinarios;

- b) ejercicio al menos durante dos años, en una o varias empresas que hayan obtenido autorización de fabricación, de las actividades de análisis cualitativo de los medicamentos, análisis cuantitativo de los principios activos así como ensayos y verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos.

La duración de la experiencia practicada podrá ser disminuida en un año cuando el ciclo de formación universitaria dure al menos cinco años y en un año y medio cuando dure al menos seis años.

Artículo 32

1. Una persona que ejerza en un Estado miembro las actividades de la persona mencionada en el artículo 29 en el momento de la aplicación de la presente Directiva en dicho Estado, sin responder a las disposiciones del artículo 31, estará cualificada para seguir ejerciendo dichas actividades en dicho Estado.

2. El titular de un diploma, certificado u otro título que sancione un ciclo de formación universitaria — o un ciclo de formación reconocido como equivalente por el Estado miembro interesado — en una disciplina científica que le habilite para ejercer las actividades de la persona mencionada en el artículo 29 de conformidad con la legislación de dicho Estado, podrá — cuando haya empezado su formación antes de la notificación de la presente Directiva — ser considerado cualificado para asumir en dicho Estado el cargo de la persona mencionada en el artículo 29 a condición de haber ejercido previamente, antes del final del décimo año siguiente a la notificación de la presente Directiva, durante al menos dos años, en una o varias empresas que hayan obtenido una autorización mencionada en el artículo 24, actividades de vigilancia de producción y/o actividades de análisis cualitativo y análisis cuantitativo de los principios activos, así como ensayos y verificaciones necesarios para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios bajo la autoridad directa de una persona mencionada en el artículo 29.

Cuando el interesado haya adquirido la experiencia práctica mencionada en el primer párrafo más de diez años

antes de la notificación de la presente Directiva, se exigirá un año suplementario de experiencia práctica que responda a las condiciones mencionadas en el primer párrafo y sea efectuado inmediatamente antes del ejercicio de dichas actividades.

3. Una persona que en el momento de la aplicación de la presente Directiva ejerza, en colaboración directa con una persona mencionada en el artículo 29, actividades de vigilancia de producción y/o actividades de análisis cualitativo y análisis cuantitativo de los principios activos, así como ensayos y verificaciones necesarios para garantizar la calidad de los medicamentos, podrá — durante un período de cinco años tras la aplicación de la presente Directiva — ser considerada cualificada para asumir en dicho Estado el cargo de la persona mencionada en el artículo 29 a condición de que dicha persona dé prueba de conocimientos teóricos y prácticos satisfactorios y de que haya ejercido las citadas actividades al menos durante cinco años.

Artículo 33

Los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las obligaciones de la persona cualificada mencionada en el artículo 29 por medio de medidas administrativas apropiadas, o por la sumisión a una disciplina profesional.

Los Estados miembros podrán prever la suspensión temporal de dicha persona a partir de la apertura de un procedimiento administrativo o disciplinario en contra por faltar a sus obligaciones.

CAPÍTULO VI

Vigilancia y sanciones

Artículo 34

La autoridad competente del Estado miembro concernido se asegurará, por medio de inspecciones, de que las prescripciones legales referentes a los medicamentos veterinarios sean respetadas.

Dichas inspecciones serán efectuadas por agentes, dependientes de las autoridades competentes, que deberán estar habilitados para:

1. proceder a inspecciones de los establecimientos de fabricación y de comercio, así como de los laboratorios encargados, por el titular de la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 24, de efectuar controles en virtud del punto 2 del artículo 10;
2. tomar muestras;
3. conocer todos los documentos que se refieran al objeto de las inspecciones, sin perjuicio de las disposiciones en vigor en los Estados miembros en el momento de la notificación de la presente Directiva, que limiten dicha facultad en lo referente a la descripción del modo de preparación.

Artículo 35

Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que el responsable de la comercialización y, en su caso, el titular de la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 24, justifiquen la ejecución de los controles practicados en el producto terminado y/o en los componentes y los productos intermedios de la fabricación, según los métodos que imponga la autorización de comercialización.

Artículo 36

Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando resulte:

1. que el medicamento veterinario sea nocivo en las condiciones de empleo indicadas en la solicitud de autorización o ulteriormente, o que el efecto terapéutico del medicamento veterinario falte, o que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada;
2. que el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor;
3. que el medicamento veterinario sea presentado para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias. Sin embargo, en espera de las regulaciones comunitarias, las autoridades competentes podrán rechazar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuera necesaria para garantizar la protección de la salud de los consumidores o de la salud de los animales;
4. que las informaciones que figuren en el expediente en virtud de las disposiciones de los artículos 5 y 14 sean erróneas;
5. que los controles efectuados en el artículo 35 no hayan sido efectuados;
6. que la obligación mencionada en el segundo párrafo del artículo 12 no haya sido respetada.

Se considerará que falta el efecto terapéutico cuando se establezca que el medicamento veterinario no permite obtener resultados terapéuticos en la especie animal sometida al tratamiento.

La autorización podrá asimismo ser suspendida o retirada cuando se reconozca:

- que las informaciones que figuren en el expediente, en virtud de las disposiciones del artículo 5, no han sido modificadas de conformidad con los párrafos primero y tercero del artículo 14.
- que todo elemento nuevo mencionado en el segundo párrafo del artículo 14 no ha sido transmitido a las autoridades competentes.

Artículo 37

1. Sin perjuicio de las disposiciones previstas en el artículo 36, los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que la expedición del medicamento veterinario sea prohibida y que dicho medicamento sea retirado del mercado cuando:

- a) resulte que el medicamento veterinario sea nocivo en las condiciones de empleo indicadas en la solicitud de autorización o ulteriormente, en virtud del párrafo tercero del artículo 14;
- b) el efecto terapéutico del medicamento veterinario falte en la especie animal sometida al tratamiento;
- c) el medicamento veterinario no tenga declarada la composición cualitativa y cuantitativa;
- d) el tiempo de espera indicado sea insuficiente para que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contengan residuos que puedan presentar peligros para la salud del consumidor;
- e) los controles mencionados en el artículo 35 no hayan sido efectuados o cuando otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización prevista en el apartado 1 del artículo 24 no haya sido cumplida.

2. La autoridad competente podrá limitar la prohibición de expedición y la retirada del mercado sólo a los lotes de fabricación que hayan sido reclamados.

Artículo 38

1. La autoridad competente de un Estado miembro suspenderá o retirará la autorización mencionada en el artículo 24 para una categoría de preparados o para el conjunto de éstos cuando una de las exigencias estipuladas para obtener dicha autorización no haya sido cumplida.

2. La autoridad competente de un Estado miembro, además de las medidas previstas en el artículo 37 podrá: sea suspender la fabricación o la importación de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, sea suspender o retirar la autorización mencionada en el artículo 24 para una categoría de preparados o para el conjunto de éstos en caso de incumplimiento de las disposiciones relativas a la fabricación o a la importación procedente de terceros países.

Artículo 39

Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que las autoridades competentes concernidas se comunique mutuamente las informaciones apropiadas para garantizar el cumplimiento de las exigencias que se desprendan de la autorización mencionada en el apartado 1 del artículo 24, o de la autorización de comercialización.

Artículo 40

Toda decisión tomada en virtud de lo dispuesto en los artículos 11, 36, 37 y 38, y toda decisión negativa tomada en virtud de lo dispuesto en el punto 2 del artículo 10 y en el apartado 3 del artículo 19, así como toda decisión denegatoria de autorización de fabricación o de importación procedente de terceros países y de suspensión o de retirada de la autorización de fabricación, deberán ser motivadas de forma precisa y serán notificadas al interesado con la indicación de los medios de recurso previstos por la legislación en vigor y del plazo en el que podrá presentarse el recurso.

Cada Estado miembro publicará en su diario oficial las autorizaciones de comercialización, así como las decisiones de retirada.

Artículo 41

Toda decisión

- de denegación, de retirada o de suspensión de una autorización de comercialización,
- de prohibición de expedición o de retirada del mercado del medicamento veterinario,
- de denegación, de retirada o de suspensión de autorización de fabricación o de importación de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países,
- de suspensión de fabricación o de importación de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países,

solo podrá ser tomada por las razones enumeradas en la presente Directiva.

Artículo 42

Cada Estado miembro tomará todas las disposiciones apropiadas para que las decisiones de autorización de comercialización sean puestas inmediatamente en conocimiento del Comité, así como todas las decisiones de denegación o de retirada de autorización de comercialización, de anulación de decisión de denegación o de retirada de autorización de comercialización, de prohibición de expedición, de retirada del mercado y sus motivos.

CAPÍTULO VII

Etiquetado y prospecto adjunto al condicionamiento de los medicamentos veterinarios*Artículo 43*

Los recipientes y los envases exteriores de los medicamentos veterinarios deberán llevar en caracteres legibles las indicaciones siguientes, concordantes con las certificaciones y documentos facilitados en virtud del artículo 5 y aprobados por las autoridades competentes:

1. la denominación del medicamento veterinario, que podrá ser un nombre de fantasía o una denominación común coincidente o no con una marca o nombre del fabricante, o una denominación científica o una fórmula coincidente o no con una marca o con el nombre del fabricante;
2. inmediatamente al lado de la denominación del medicamento veterinario, la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de toma o en porcentaje, según la forma farmacéutica, así como las substancias de mercado en los casos mencionados en el segundo párrafo del artículo 12.

Las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud deberán ser empleadas siempre que dichas denominaciones existan;

3. el número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación);
4. el número de la autorización de comercialización;
5. el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante;
6. las especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, el modo y la vía de administración;

7. el tiempo de espera, incluso si fuera igual a cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales destinados al consumo humano;
8. la fecha de caducidad, si la duración de estabilidad fuera inferior a tres años;
9. las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar;
10. las indicaciones impuestas en virtud del primer párrafo del artículo 12, si hubiera lugar;
11. la mención «para uso veterinario».

La forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen o en unidades de toma, podrán ser indicadas sólo en los envases.

En la medida en que afecten a la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos de los medicamentos veterinarios, las disposiciones del anexo, punto A de la primera parte de la Directiva 81/852/CEE serán aplicables a las indicaciones previstas en el punto 2.

Artículo 44

Cuando se trate de ampollas, las indicaciones mencionadas en el primer párrafo del artículo 43 deberán ser mencionadas en las cajas. Por contra, en los recipientes, sólo serán necesarias en las indicaciones siguientes:

- la denominación del medicamento veterinario,
- la cantidad de los principios activos,
- la vía de administración,
- el número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación),
- fecha de caducidad,
- la mención «para uso veterinario».

Artículo 45

En lo referente a los pequeños recipientes que no sean ampollas y que contengan una sola dosis de utilización, sobre los cuales sea imposible mencionar las indicaciones previstas en el artículo 44, las prescripciones del artículo 43 serán aplicables únicamente a la caja.

Artículo 46

A falta de caja, todas las indicaciones que, en virtud de los artículos precedentes, deban figurar en dicha caja deberán ser señaladas en el recipiente.

Artículo 47

Las indicaciones estipuladas en los puntos 6 a 11 del párrafo primero del artículo 43 y en los guiones tercero y sexto del artículo 44 deberán ser redactadas en la caja y en el recipiente de los medicamentos en la o las lenguas del país de comercialización.

Artículo 48

Cuando se adjunte un prospecto al envase de un medicamento veterinario, los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que el prospecto no concierne más que a dicho medicamento.

El prospecto deberá recoger al menos las indicaciones siguientes, con arreglo a las informaciones y documentos facilitados en virtud del artículo 5 y aprobados por las autoridades competentes:

- a) nombre y razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante;
- b) denominación y composición cualitativa y cuantitativa del medicamento veterinario en principios activos;

Se emplearán las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, siempre que dichas denominaciones existan;

- c) principales indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios, en la medida en que dichas indicaciones sean necesarias para la utilización del medicamento veterinario;
- d) especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, posología en función de dichas especies, modo y vía de administración, indicaciones para una administración correcta, si existiesen motivos;
- e) tiempo de espera, incluso si fuera igual a cero, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales destinados al consumo humano;
- f) precauciones particulares de conservación, si existiesen motivos;
- g) indicaciones impuestas en virtud del primer párrafo del artículo 12, si existiesen motivos;

Dichas indicaciones podrán estar escritas en la o las lenguas del país de comercialización. Las otras indicaciones deberán estar claramente separadas de las indicaciones antes mencionadas.

Los Estados miembros podrán exigir que se añada un prospecto al envase del medicamento veterinario.

Artículo 49

En caso de incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente capítulo, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán proceder, tras un emplazamiento al interesado sin efecto alguno, a la suspensión o a la retirada de la autorización de comercialización.

Toda decisión tomada con arreglo a lo dispuesto en el primer párrafo deberá ser motivada de manera precisa. Dicha decisión será notificada al interesado con indicación de los medios de recurso previstos por la legislación en vigor y del plazo en el cual pueda presentarse el recurso.

Artículo 50

Las prescripciones de los Estados miembros referentes a las condiciones de expedición al público, la indicación del precio de los medicamentos para uso veterinario y la propiedad industrial no serán afectadas por las disposiciones del presente capítulo.

CAPÍTULO VIII**Disposiciones de aplicación y medidas transitorias****Artículo 51**

Los Estados miembros podrán en vigor las disposiciones legales reglamentarias y administrativas necesarias para atenerse a la presente Directiva en un plazo de veinticuatro meses a partir de su notificación, e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros velarán por que se comuniquen a la Comisión los textos de las disposiciones esenciales de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 52

1. Por lo que respecta a las autorizaciones mencionadas en el artículo 24 y concedidas antes de la expiración del plazo fijado en el artículo 51, los Estados miembros podrán conceder a las empresas interesadas un plazo suplementario de un año para atenerse a las disposiciones del capítulo V.

2. Las otras disposiciones de la presente Directiva serán aplicadas progresivamente a los medicamentos veterinarios comercializados en virtud de las disposiciones anteriores, en el plazo de diez años a partir de la notificación mencionada en el artículo 51.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, en los tres años siguientes a la notificación de la presente Directiva, el número de medicamentos veterinarios afecta-

dos por el apartado 2, y, cada año siguiente, el número de dichos medicamentos para los que no haya sido concedida todavía la autorización de comercialización mencionada en el artículo 4.

Artículo 53

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 1981.

Por el Consejo

El Presidente

P. WALKER