



## COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 13.3.2015  
C(2015) 1615 final

*Excelentísimos señores presidentes:*

*La Comisión desea agradecer al Congreso de los Diputados y al Senado su dictamen sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, que modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos [COM(2014) 557 final], y sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los medicamentos veterinarios [COM(2014) 558 final].*

*La Comisión acoge con satisfacción las observaciones y los comentarios formulados por el Congreso de los Diputados y el Senado y, en especial, que el Congreso de los Diputados y el Senado consideren que las dos propuestas están en consonancia con el principio de subsidiariedad establecido en el Tratado de la Unión Europea vigente.*

*La Comisión desea hacer las siguientes observaciones en relación con los comentarios del Congreso de los Diputados y el Senado:*

*Las necesidades del sector veterinario difieren sustancialmente de las del sector humano en materia de medicamentos. En particular, los factores que propician la inversión en los mercados de medicamentos de uso humano y veterinarios son diferentes. Por su tamaño, la industria farmacéutica veterinaria es solo una pequeña fracción de la industria de los medicamentos de uso humano. Por lo tanto, la Comisión cree oportuno elaborar un marco reglamentario que aborde las características y rasgos específicos del sector veterinario, el cual no puede considerarse un modelo para el mercado de los medicamentos humanos.*

*La Comisión desea señalar que la revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios tiene por objeto garantizar las normas más rigurosas de salud pública, salud de los animales y seguridad medioambiental y, al mismo tiempo, aumentar la oferta de medicamentos veterinarios y disminuir la carga administrativa innecesaria.*

*Las observaciones anteriores se basan en la propuesta inicial presentada por la Comisión, que se encuentra actualmente en tramitación legislativa, y en la cual participan el Parlamento Europeo y el Consejo, en el que está representado su Gobierno.*

*Excmo. Sr. D. Jesús POSADA MORENO*

*Presidente del  
Congreso de los Diputados  
Floridablanca s/n  
E – 28071 MADRID*

*Excmo. Sr. D. Pío GARCÍA-  
ESCUDERO MÁRQUEZ*

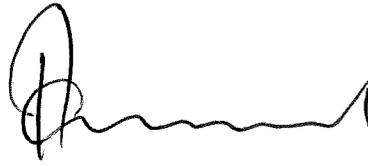
*Presidente del Senado  
Plaza de la Marina Española, 8  
E – 28071 MADRID*

*La Comisión confía en que estas aclaraciones despejen las reservas formuladas por el Congreso de los Diputados y el Senado, y nos felicitamos de antemano ante la continuidad de nuestro diálogo político en el futuro.*

*Reciban el testimonio de nuestra más alta consideración,*

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'F' and 'T' followed by a horizontal line extending to the right.

*Frans Timmermans  
Primer Vicepresidente*

A handwritten signature in black ink, starting with a large, circular initial 'V' followed by a series of connected loops and ending with a vertical stroke.

*Vytenis Andriukaitis  
Miembro de la Comisión*