

# CONTROVÈRSIA EN L'APLICACIÓ DE LA LLEI DEL MEDICAMENT

---

Fàrmacs d'humana vs fàrmacs veterinaris

-  
Deontologia i veterinària legal

Bàrbara Gascons Otín  
Estel·la Lorente Serichol  
Gemma Llardén Garcia

# ÍNDEX

<b>1. INTRODUCCIÓ</b> .....	3
<b>2. LEGISLACIÓ VIGENT</b> .....	4
<b>3. REPERCUSSIONS DE L'INCOMPLIMENT DE LA LLEI</b> .....	16
Aspectes positius i negatius de la prescripció de medicaments d'humana en l'àmbit veterinari. ..	16
<b>4. PROBLEMÀTICA DE L'ADMINISTRACIÓ DE FÀRMACS D'HUMANA</b> .....	17
Diferents efectes per humans i per animals? .....	17
Diferències entre la dosi de principi actiu en el medicament d'humana i el medicament de veterinària.....	18
<b>5. NOTES DE PREMSA</b> .....	19
<b>6. ENQUESTES I ESTUDIS</b> .....	25
Mateix principi actiu, preus diferents.....	25
Resultats de les enquestes a les clíniques veterinàries .....	28
Resultats de les enquestes a les farmàcies .....	31
<b>7. CONCLUSIONS DE L'ESTUDI</b> .....	33
<b>8. OPINIÓ PERSONAL</b> .....	35
<b>9. BIBLIOGRAFIA</b> .....	37
<b>10. ANNEXOS</b> .....	39

## 1. INTRODUCCIÓ

En els últims anys la medicina veterinària ha sofert una evolució espectacular pel que fa a varietat de tractaments i efectivitat en els seus pacients. A més la tinença d'animals de companyia està anant en augment fet que fa que el nombre de casos dins la clínica veterinària sigui cada cop més variat i complex.

Aquests avenços a nivell de terapèutica, moltes vegades son paral·lels a una despesa també cada cop més elevada. No obstant, en contraposició amb tot això, l'economia dels propietaris es troba en una dura etapa de recessió, fet que moltes vegades implica un conflicte ètic entre negoci o salut del pacient.

Per fer front a això, es planteja moltes vegades la prescripció del principi actiu d'un fàrmac d'ús humà per a un pacient veterinari, tot i que moltes vegades, anar a favor de la vida d'un animal, suposi una negligència de la llei.

En aquest treball es tractaran les lleis que regulen la prescripció del medicament veterinari, quina és la situació actual en la clínica veterinària, quina és la reacció de les farmacèutiques davant la prescripció de fàrmacs humans dins l'àmbit de la veterinària, entre d'altres.

Per tal de fer palesa aquesta situació actual, hem recollit informació sobre la legislació vigent i alhora, ens hem apropat a les principals protagonistes: farmàcies i clíniques veterinàries, i hem plasmat el què s'està vivint actualment en forma d'enquestes.

L'objectiu d'aquest treball és estar al corrent de la situació actual sobre la prescripció de medicaments en les clíniques veterinàries, i fer conèixer els errors que s'estan cometent, a fi de poder corregir-los en un futur proper.

## 2. LEGISLACIÓ VIGENT

En aquest apartat exposarem un resum cronològic de la legislació referent a la prescripció, comercialització i administració de fàrmacs veterinaris i d'humana, a fi de fer palesa la importància que té sobre l'àmbit clínic veterinar i poder remarcar les males pràctiques que es puguin dur a terme en algunes clíniques. Cal comentar que a partir del REIAL DECRET 1246/2008 es considera legislació vigent pel que fa als medicaments veterinaris.

### [REIAL DECRET 27-1-1995 núm. 109/1995, que regula els medicaments veterinaris.](#)<sup>1</sup>

Aquest RD regula els medicaments farmacològics i immunològics (inclosos els pinsos medicamentosos i els medicaments no anteriorment preparats, destinats a tractaments individualitzats).

S'estableixen tots els requisits necessaris per a la seguretat, qualitat i eficàcia pel que fa a tot el procés, des de l'elaboració fins a la utilització. També regula les repercussions sobre la salut pública i el medi ambient, així com els mecanismes precisos de control.

*Pel al tema que tractarem:*

#### Títol I, disposicions generals:

**Article 1.** Àmbit d'aplicació: fabricació, control de qualitat, circulació, distribució, comercialització, informació i publicitat, importació, exportació, magatzem, prescripció, dispensació, avaluació, autorització i registre de medicaments d'ús veterinar i les substàncies o materials per a la seva fabricació o envasat.

S'exclouen els additius d'incorporació als aliments.

**Article 2.** Competències: Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació d'acord amb el Ministeri de Sanitat i Consum sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes.

**Article 4.** Control general sobre medicaments veterinaris: ningú podrà posseir, amb finalitat industrial o comercial, medicaments veterinaris o altres substàncies amb les mateixes propietats, sense una autorització expedida pels òrgans competents de les comunitats autònomes.

#### Títol II

##### **Capítol I**

**Article 6.** Medicaments veterinaris reconeguts legalment:

- Especialitats farmacèutiques d'ús veterinar
- Medicaments prefabricats d'ús veterinar
- Pre-barreges medicamentoses i productes intermedis elaborats amb les mateixes, amb destinats a pinsos.
- Fórmules magistrals destinades als animals.
- Preparats o fórmules oficials
- Autovacunes d'ús veterinar.

- Substàncies o combinacions d'aquestes qualificades com a "productes en fase d'investigació clínica" autoritzades per l'ús en assajos o investigació en animals.

## Títol VI

### **Capítol III: Prescripció**

**Article 80.** Obligatorietat de prescripció: obligació de prescripció amb recepta pel veterinari legalment capacitat:

- Medicaments veterinaris sotmesos a tal exigència.
- Medicaments als que fa referència l'article següent.

**Article 81.** Prescripcions excepcionals. Quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per una dolència, es permetrà administrar, prèvia prescripció veterinària i aplicació pel mateix:

- Medicament veterinari d'ús en una espècie animal diferent o en la mateixa però amb diferent dolència.
- Medicament d'ús humà, en cas que no existeixi el de l'apartat anterior.
- Fórmula magistral, un preparat o una fórmula oficial d'ús veterinari, o una autovacuna.

**Article 82.** Recepta i altres documents de prescripció: s'entén per recepta el document normalitzat pel qual els facultatius legalment capacitats prescriuen la medicació per a la seva dispensació per centres autoritzats. Hi haurà de figurar obligatòriament:

- Sobre el prescriptor: nom i cognoms, direcció, província i número de col·legiat i firma
- Nom i direcció del responsable/propietari dels animals.
- Denominació del medicament i la forma farmacèutica.
- Data de prescripció
- Composició qualitativa i quantitativa
- Procés a tractar i espècie de destí.

### **Capítol IV: Dispensació**

**Article 83.** Dispensació: Els medicaments veterinaris només podran ser dispensats per les oficines de farmàcia legalment autoritzades o per les entitats o agrupacions ramaderes i els establiments comercials detallistes legalment autoritzats (sempre sota el control dels serveis farmacèutics respectius).

La dispensació s'haurà de realitzar en els envasos originals intactes.

Quan un servei farmacèutic no disposi del medicament prescrit, només el farmacèutic, amb coneixement i conformitat de l'interessat, podrà canviar-lo per un d'equivalent, i s'haurà de registrar al revers de la recepta.

**Article 84.** Oficines de farmàcia: es veuran obligades a ressenyar al llibre de registre els medicaments d'ús humà, quan siguin objecte d'una prescripció veterinària.

**Article 85.** Entitats o grups ramaders: quan vulguin acollir-se al benefici de la dispensació de medicaments veterinaris, hauran de complir:

- Locals adientment condicionats.
- Dur un programa zoosanitari.
- Tenir serveis farmacèutics i veterinaris responsables del compliment de l'article 88.
- Subministrament medicaments exclusivament als seus membres.

**Article 86.** Establiments comercials al detall: se'ls autoritza com a dispensadors de medicaments veterinaris sempre que compleixin els requisits primer i tercer de l'anterior article. També s'exigiran a les seves possibles sucursals.

**Article 87.** Autoritzacions: les entitats ramaderes i els establiments comercials al detall, hauran de disposar de l'autorització de l'òrgan competent de la comunitat autònoma on estiguin domiciliats.

**Article 91.** Productes de distribució i venda per altres canals: els medicaments destinats a animals de companyia, ocells domiciliaris, peixos d'aquari i petits rosegadors, que no requereixin prescripció veterinària, podran distribuir-se i vendre's per establiments diferents als anomenats anteriorment, sempre que es compleixin els requisits de magatzem i conservació recollides a l'article 89 d'aquest Reial Decret i que a la presentació consti l'espècie de destí.

Capítol V: Aplicació i ús de medicaments veterinaris.

**Article 93.** Farmaciola veterinària: el veterinari clínic està autoritzat per adquirir i cedir medicaments , sempre que no impliqui una activitat comercial, en casos d'urgència, llunyania de centres de subministrament o quan l'aplicació hagi de ser efectuada personalment pel facultatiu. Es requerirà un justificant d'entrega al centre de dispensació. Així també, no es pot administrar el medicament als propietaris dels animals, només en la quantitat mínima per acabar el tractament i ha d'aportar-los la recepta.

## Títol VII

### **Capítol II**

**Article 108.** Infraccions. Constituiran infraccions administratives i seran sancionades

#### "Lleus" (entre d'altres):

- Dispensar medicaments veterinaris passat un termini de validesa de la recepta.
- No omplir correctament les dades que ha de contenir la recepta veterinària normalitzada.
- Realitzar la substitució d'una especialitat farmacèutica, en els casos que sigui possible, incomplint els requisits establerts a l'efecte.

#### "Greus" (entre d'altres):

- Dispensar medicaments veterinaris en establiments diferents als autoritzats.
- La negativa a dispensar medicaments sense causa justificada i la dispensació sense recepta veterinària, de medicaments sotmesos a aquesta modalitat de prescripció.
- La substitució en la dispensació de medicaments veterinaris, contradient l'apartat 4 de l'article 83.
- Qualsevol acte o omissió encaminat a eliminar la llibertat de l'usuari en l'elecció del centre dispensador.

Disposició addicional segona: règim de preus. Els preus dels medicaments veterinaris seran lliures, conforme al previst a l' *article 100.4 de la llei 25/1990*.

Disposició transitòria primera. Règim transitori sobre les receptes. Fins que no s'adeqüin les autoritzacions de sortida de mercat, concedides als medicaments veterinaris amb anterioritat a la entrada en vigor del present Reial Decret, s'entén que, a més dels que ja tenen fixada l'exigència de la prescripció veterinària, precisaran també de la mateixa:

- Els destinats a animals productors d'aliments per al consum humà que requereixin temps d'espera.
- Els immunològics.
- Estupefaents i psicòtrops.
- Fórmules magistrals i autovacunes.
- Qualsevol que sigui d'aplicació injectable.

### [DIRECTIVA 2001/82/CE DEL PARLAMENT EUROPEU I DEL CONSELL de 6 de novembre de 2001 per la que s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris<sup>2</sup>](#)

En aquesta directiva hi trobem els apartats que es descriuen a continuació, dels quals s'amplien els que fan referència al tema del nostre treball.

#### Definicions

Es considera medicament veterinari tota substància o barreja de substàncies que es presenti propietats curatives o preventives davant de malalties animals. Inclou totes les substàncies administrades amb la finalitat d'establir un diagnòstic o restablir, corregir o modificar les funcions biològiques d'un animal.

#### Camp d'aplicació de la directiva

Aquesta directiva s'aplica als medicaments veterinaris destinats a la comercialització (presentació en forma de medicament, de medicament prefabricat o de premescles per a aliments medicamentosos).

#### Normes de comercialització

La part que interessa per a aquest treball seria l'article 10, que estableix el següent:

Si no existeix medicament autoritzat per tractar una dolència en una espècie animal en concret, els estats membres podran autoritzar, sota responsabilitat del veterinari, la utilització d'un medicament autoritzat destinat a una altra espècie o malaltia, o en cas que no existeixi un medicament d'humana autoritzat a l'estat membre en qüestió.

#### Normes de fabricació i importació

##### Etiquetat i prospecte

##### Possessió, distribució a l'engròs i expedició dels medicaments veterinaris

La reglamentació sobre la venda al detall, ve regulada per l'article 66. Aquest article determina que la legislació que regula el personal autoritzat per a la venda al detall, és pròpia de cada estat membre. La llei 29/2006 detalla aquest apartat.

#### Farmacovigilància

##### Vigilància i sancions

Comitè permanent  
Disposicions generals  
Disposicions finals

#### **Article 10**

Els Estats membres adoptaran les mesures necessàries per garantir que, si no existeixen medicaments veterinaris autoritzats a un Estat membre per una malaltia d'una espècie no productora d'aliments, el veterinari encarregat pugui, de forma excepcional i sota la seva responsabilitat directa, en particular per evitar sofriments inacceptables, tractar a l'animal afectat amb:

- a) un medicament veterinari autoritzat en l'Estat membre en qüestió, en virtut de la present Directiva o del Reglament (CE) n° 726/2004, pel seu ús en alguna altra espècie o per tractar una altra malaltia de la mateixa espècie; o
- b) si el medicament a la lletra a) no existeix,
  - un medicament d'ús humà autoritzat, en l'Estat membre en qüestió, en virtut de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell o del Reglament (CE) no 726/2004; o
  - conforme amb les mesures nacionals especials, un medicament veterinari autoritzat en algun altre Estat membre, conforme amb la present Directiva, pel seu ús en la mateixa espècie o en altres espècies per la malaltia en qüestió o alguna altra malaltia; o
- c) si el medicament considerat a la lletra b) no existeix i dins dels límits que es deriven de la legislació de l'Estat membre en qüestió, un medicament veterinari preparat extemporàniament per una persona autoritzada per fer-ho per la normativa nacional.

El veterinari podrà administrar el medicament personalment o permetre que ho faci una altra persona sota la seva responsabilitat.

[\*\*DIRECTIVA 2004/28/CE de 31 de març de 2004 que modifica la DIRECTIVA 2001/82/CE per la que s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris\*\*](#)<sup>3</sup>

Modifica i suprimeix alguns articles de la directiva anterior. Pel que fa a l'interès del treball, els articles 10 queda parcialment modificat.

#### **Article 10:**

L'autorització d'un canvi de medicament només es podrà fer en cas que l'animal en qüestió no sigui utilitzat per a la producció d'aliments. pel que fa al tipus de canvi que es pot fer, estableix com a legal receptor un altre medicament que estigui autoritzat en un altre estat membre.

[\*\*Reglament 726/2004 del 31 de març pel que s'estableixen procediments comunitaris per l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel que es crea l'Agència Europea de Medicaments.\*\*](#)<sup>4</sup>

La creació d'aquest Reglament té com a objectiu substituir i actualitzar la Directiva 2001/83/CE, del 6 de novembre del 2001, pel que estableix un codi comunitari sobre medicaments per ús humà així



com la Directiva , del 6 de novembre de 2001, per la que estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris. Totes les referències codificades fetes en el Reglament (CEE) 2309/93 han de ser actualitzades.

#### **Article 1**

El present Reglament té com a objectiu l'establiment de procediments comunitaris per a l'autorització, el control i la farmacovigilància en relació amb els medicaments d'ús humà i veterinari, així com la creació d'una Agència Europea de Medicaments

#### **Article 3**

1. No es podrà comercialitzar a la Comunitat cap medicament que figuri a l'annex, a no ser que la Comunitat hagi concedit una autorització de comercialització conforme el que s'ha mencionat al present Reglament.

2. Qualsevol medicament que no figuri en l'annex podrà ser objecte d'autorització de comercialització expedida per la Comunitat conforme el que s'ha mencionat al present Reglament si:

- a) el medicament conté una nova substància activa que a la data d'entrada en vigor del present Reglament no estigui autoritzada a la Comunitat, o
- b) el sol·licitant demostra que aquest medicament constitueix una innovació significativa des del punt de vista terapèutic, científic o tècnic, o que la concessió d'una autorització conforme el present Reglament presenta per als pacients o per la salut animal un interès en l'àmbit comunitari.

Així mateix, podran ser objecte de tal autorització els medicaments immunològics veterinaris destinats al tractament de malalties animals sotmeses a mesures comunitàries de profilaxis.

### TÍTOL III. Autorització i control de medicaments veterinaris.

#### **Article 30**

Es crea un Comitè de medicaments d'ús veterinari. Aquest comitè formarà part de l'Agència. Serà l'encarregat d'emetre el dictamen de l'Agència sobre qualsevol qüestió relativa a l'admissibilitat dels expedients presentats referent al procediment centralitzat, la concessió, les modificacions, la suspensió o la renovació d'una autorització de comercialització d'un medicament veterinari, així com la farmacovigilància.

#### **Article 83**

1. No obstant, el que s'ha mencionat en l'article 6 de la Directiva 2001/83/CE, els Estats membres podran facilitar, amb la finalitat d'un ús compassiu, un medicament d'ús humà que pertanyi a les categories mencionades en els apartats 1 i 2 de l'article 3 del present Reglament.

### [LLEI 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris](#)<sup>5</sup>

Aquesta llei es redacta en base a la Directiva europea, i com en el cas anterior, es posarà més èmfasi en els apartats d'interès segons la temàtica del treball.

#### **Article 3**

Estableix la incompatibilitat de la professió veterinària que tingui qualsevol tipus d'interessos econòmics directes derivats de la fabricació, elaboració, distribució i comercialització dels medicaments i productes sanitaris.

#### **Article 7**

Defineix el medicament de forma legal. S'inclouen medicaments d'ús humà i veterinari elaborats industrialment o en la fabricació del qual intervingui un procés industrial, les fórmules magistrals, preparats oficinals i medicaments especials citats a la mateixa llei. L'Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios decideix l'atribució de la condició de medicament. En el context veterinari, l' Article 8 defineix concretament què és el medicament veterinari.

#### **Article 8**

Defineix el medicament d'ús veterinari com *"tota substància o combinació de substàncies que presenti propietats curatives o preventives respecte a les malalties animals o que pugui administrar-se a l'animal amb el fi de restablir, corregir o modificar les seves funcions fisiològiques exercint una funció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic veterinari"*. També es considera medicament veterinari *"les premescles per pinsos medicamentosos"* que s'elaboren per incorporar-se a un pinso.

#### **Article 37. Prescripció de medicaments veterinaris.**

1. Amb l'objecte de protegir la salut humana i la sanitat animal, s'exigirà la prescripció veterinària per dispensar al públic els següents medicaments veterinaris:

- a) Els medicaments amb els quals els veterinaris hagin d'adoptar precaucions especials per evitar riscos innecessaris a les espècies que es destinen, a la persona que els administri als animals i al medi ambient.
- b) Els destinats a processos patològics que requereixin un diagnòstic precís previ o dels que l'ús del qual puguin derivar-se conseqüències que dificultin o interfereixin les accions diagnòstiques i terapèutiques posteriors.
- c) Els medicaments de substàncies psicoactives l'administració o utilització dels quals estiguin subjectes a restriccions derivades de l'aplicació dels pertinents convenis de l'Organització de les Nacions Unides contra el tràfic il·lícit de substàncies estupefaents i psicotròpiques o les derivades de la legislació comunitària.
- d) Els medicaments veterinaris destinats a animals productors d'aliments. no obstant, el Ministerio de Sanidad y Consumo consultant el Ministerio de Agricultura y pesca y Alimentación podrà establir excepcions a aquest requisit d'acord amb les decisions adoptades per la comissió Europea en aquesta matèria.
- e) Els medicaments utilitzats en els supòsits de prescripció excepcional per buit terapèutic, inclosos els preparats oficinals, fórmules magistrals i autovacunes.
- f) Els immunològics

2. De la mateixa manera s'exigirà prescripció per tots aquells medicaments veterinaris nous que continguin un principi actiu la utilització del qual en medicaments veterinaris porti menys de cinc anys autoritzada.

3. Reglamentàriament s'establirà el règim de prescripcions excepcionals

4. Sense perjudici dels supòsits previstos a l'efecte de la normativa vigent, serà precisa l'administració, directament pel veterinari o sota la seva responsabilitat, de tots aquells medicaments veterinaris dels que es pugui preveure l'autorització de comercialització i en els contemplats en els apartats a), c) i f) de l'apartat 1 d'aquest mateix article.

5. La recepta veterinària serà vàlida en tot el territori nacional i s'editarà en la llengua oficial de l'estat i en les respectives llengües cooficials en les comunitats autònomes que disposin d'aquesta. Reglamentàriament s'establiran les dades que hagin de constar a la recepta veterinària.

### **Article 38. Distribució i dispensació de medicaments veterinaris.**

1. El govern desenvoluparà la normativa de caràcter bàsic relativa a la distribució i dispensació de medicaments veterinaris.

2. La dispensació al públic dels medicaments es realitzarà exclusivament per:

a) Les oficines de farmàcia legalment establertes, que a més seran les úniques autoritats per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i preparats oficials.

b) Els establiments comercials detallistes autoritzats, sempre que disposin d'un servei farmacèutic responsable de la custòdia, conservació i dispensació d'aquests medicaments.

c) Les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades que disposin amb un servei farmacèutic responsable de la custòdia, conservació i dispensació d'aquests medicaments per l'ús exclusiu dels seus membres.

Reglamentàriament es regularà l'actuació professional del farmacèutic en cadascun dels establiments descrits a la lletra c) d'aquest apartat com a condició i requisit per a garantir el control efectiu en la dispensació al públic dels medicaments veterinaris, tenint en compte el nombre de farmacèutics necessari en funció de l'activitat dels citats establiments.

No obstant el que s'ha esmentat anteriorment, els medicaments destinats a animals de terrari, ocells de gàbia, peixos d'aquari i petits rosegadors que no requereixin prescripció veterinària podran distribuir-se i vendre's en altres establiments en els terminis previstos reglamentàriament.

3. Per raons d'urgència i llunyania de les oficines de farmàcia podran utilitzar-se farmacioles de medicaments veterinaris en les condicions que es determinen reglamentàriament.

4. Reglamentàriament s'establirà el règim d'adquisició, distribució i dispensació de medicaments veterinaris per part de les entitats o agrupacions ramaderes autoritzades que disposin de serveis farmacèutics i veterinaris, per l'ús exclusiu dels seus membres.

Així mateix, reglamentàriament s'establirà el règim pel qual les indústries d'alimentació animal i explotacions ramaderes podran adquirir directament les premescles medicamentoses autoritzades destinades a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

5. Les administracions públiques, en l'exercici de les seves competències, podran adquirir els medicaments veterinaris, en especial les vacunes, que siguin precisos, directament dels laboratoris farmacèutics o de qualsevol centre de distribució autoritzat.

### **Article 90. Fixació de preus**

Aquesta tasca correspon al Consejo de Ministros. És aquest, que fixa aquells productes sanitaris que es receptin amb recepta oficial.

Les quanties econòmiques pels conceptes de distribució i dispensació són fixades pel govern, previ acord de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos económicos, tenint en compte criteris tècnic-econòmics i sanitaris.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establirà la venda al públic dels medicaments tenint en compte el preu industrial màxim i els costos de distribució.

Els preus industrials seran lliures en els medicaments que no rebin financiació de l'estat així com els d'aquells que el govern ho consideri per raons o competències socials.

Els **articles 91 i 92** fan referència també als preus dels medicaments en general. Podem extreure algunes idees clares.

Bàsicament es comenta que el govern es reserva el dret de modificar el preu d'un medicament quan les circumstàncies ho requereixin. A més per a la fixació dels preus, els laboratoris farmacèutics hauran de facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo tota la informació sobre els aspectes tècnics econòmics i financers. Aquesta informació en tot moment és confidencial.

[REIAL DECRET 1246/2008, del 18 de juliol, pel que regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.](#)<sup>6</sup>

## **CAPÍTOL II**

### **SECCIÓ II**

#### **Article 23. Condicions de prescripció i dispensació dels medicaments veterinaris.**

Es poden classificar en dos grups:

- Subjectes a prescripció veterinària, amb les següents subcategories:

- Medicaments d'administració exclusiva pel veterinari.
- Medicaments administrats sota el control/supervisió del veterinari.
- Medicaments només subjectes a prescripció

**Article 24.** Medicaments veterinaris subjectes a prescripció: sense perjudici de normes comunitàries o nacionals més estrictes relatives a la dispensació de medicaments veterinaris i per protegir la salut humana i animal, s'exigirà la prescripció veterinària per a la dispensació de tots aquells medicaments veterinaris sotmesos a tal exigència en la seva autorització de comercialització:

- Medicaments dels quals el seu subministrament o administració estan subjectes a restriccions oficials: substàncies estupefaents i psicòtropes i restriccions derivades de la legislació comunitària o nacional.
- Medicaments destinats a animals productors d'aliments, amb excepcions.
- Medicaments respecte als quals els veterinaris hagin de prendre mesures especials amb objecte d'evitar riscos innecessaris, inclosos els eutanàsics i anestèsics.
- Medicaments destinats a tractaments o processos patològics que requereixin un diagnòstic previ, o que se'n derivin del seu ús conseqüències que dificultin les accions diagnòstiques o terapèutiques posteriors.
- Medicaments immunològics.
- Els gasos medicinals.

A més, també tenen la obligatorietat de prescripció aquells medicaments nous que continguin una substància activa que porti menys de 5 anys autoritzada.

[REIAL DECRET 1132/2010 \(BOE del 25.9.2010\). pel que es modifica el REIAL DECRET 109/1995.](#)<sup>7</sup>

Aquest decret queda modificat de la següent manera:

**L'article 4 se substitueix pel següent:**

Article 4. Control general sobre medicaments veterinaris.

1. Ningú podrà posseir o tenir sota el seu control medicaments veterinaris o substàncies que posseixin propietats anabolitzants, antiinfeccioses, antiparasitàries, antiinflamatòries, hormonals o psicòtropes, o, en el seu cas, d'un altre tipus amb el que l'efecte s'adopti per la Comissió Europea, que puguin utilitzar-se com a medicaments veterinaris, a no ser que tinguin una autorització expressa.

**L'article 81 i 82 se substitueixen pels següents:**

Article 81. Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals no productors d'aliments.

1. Quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per a una malaltia, en una espècie animal no productora d'aliments, incloses les domèstiques, el veterinari podrà, de forma excepcionals i sota la seva responsabilitat directa, en part per evitar patiments inacceptables, tractar l'animal o animals afectats amb:

a) un medicament veterinari amb similar efecte terapèutic al desitjat, autoritzat, per al seu ús en una altra espècie o per a tractar una altra malaltia a la mateixa espècie, pel que l'Agència Espanyola de Medicament i Productes Sanitaris o per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) n.º 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel que s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel que es crea l'Agència Europea de Medicaments.

b) Si el medicament considerat en la lletra anterior no està disponible:

1r Un medicament d'ús humà autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) n.º 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de Medicaments.

2n. O un medicament veterinari, amb similar efecte terapèutic, autoritzat a un altre Estat membre de conformitat amb la normativa comunitària europea per al seu ús en la mateixa espècie o en altres espècies per a la malaltia que es tracti o una altra malaltia.

c) A falta dels medicaments a que es refereixen les lletres anteriors i dins dels límits del present reial decret i altra normativa espanyola en la matèria, el veterinari podrà prescriure fórmules magistrals, preparats oficials o autovacunes d'ús veterinari.

**[REIAL DECRET 824/2010 pel que es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en investigació.](#)**<sup>8</sup>

La Llei 29/2006, 26 de juliol, de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris és el marc legal en el que s'enquaden totes les disposicions relatives a l'autorització i fabricació dels medicaments que fan possible les garanties de seguretat, qualitat i eficàcia d'aquests.

La qualitat del medicament és un requisit de capital importància, previ i necessari pel compliment de la resta d'exigències legals, ja que sense medicament de qualitat, obtinguts a partir de processos de fabricació controlats i reproduïbles, no és possible garantir la seguretat dels pacients, la salut animal o l'eficàcia d'un tractament farmacològic.

Com podem observar, la legislació vigent pel que fa a la referència de medicaments estrictament veterinaris té aspectes comuns a la normativa que regeix els medicaments en general dins l'Estat Espanyol. Tot i així, els aspectes vigents per al tema del treball els trobem a partir del REAL DECRET 1246/2008, que fan referència a medicaments veterinaris de manera exclusiva. També és

important la LLEI 29/2006 del juliol, tot i que parla de medicaments en general, té un apartat on parla de medicaments veterinaris.

### **3. REPERCUSSIONS DE L'INCOMPLIMENT DE LA LLEI**

#### **Aspectes positius i negatius de la prescripció de medicaments d'humana en l'àmbit veterinari.**

Tot i que les clíniques no haurien de vendre medicaments, ho fan. I malgrat que vagi en contra de la llei, aquest fet té els seus aspectes positius i negatius.

Per exemple, a les clíniques es venen pastilles soles, això permet als propietaris no haver de comprar tota una capsula de medicaments per a després, donades certes circumstàncies (l'animal mor, el tractament s'interromp, etc) no poder aprofitar-lo.

D'altra banda, a les clíniques, saben quina és la millor via d'administració per gos/gat, ja que per exemple, als gats, l'administració de fàrmacs orals pot resultar molt difícil, i de vegades si el fàrmac es troba en xarop és més fàcil de donar, i si a la clínica ja el tenen en aquest format, doncs resulta més accessible pel propietari, i no cal que vagi a la farmàcia a buscar-lo.

En el cas que l'atenció a l'animal afectat es trobi en horari d'urgències, el propietari pot comprar el medicament a la clínica veterinària on han visitat el seu animal, de manera que no ha de buscar una farmàcia de guàrdia. Aquest fet fomenta la comoditat dels propietaris a l'hora d'adquirir un medicament.

Un aspecte a favor de l'administració de fàrmacs humans en animals és que la investigació en humana sempre ha anat per davant de la investigació veterinària. Per tant, és probable que resulti segur utilitzar fàrmacs humans en animals, tot i que no en el 100% dels casos sigui així. No hi hauria d'haver cap problema sempre i quant no hi hagi risc per la salut de cap animal, que, tal i com es comenta unes línies més amunt, és poc probable. Probablement el problema recau, en última instància, en la indústria farmacèutica que elabora els fàrmacs especials per a ús veterinari, i que, degut als seus preus elevats, no són comprats i són substituïts per fàrmacs d'ús humà.

Tot i que resulta cometre una il·legalitat vendre medicaments d'ús humà per ser utilitzats en els animals, els avantatges prevalen sobre les desavantatges.



## **4. PROBLEMÀTICA DE L'ADMINISTRACIÓ DE FÀRMACS D'HUMANA**

### **Diferents efectes per humans i per animals?**

Els fàrmacs són coneguts universalment per ser substàncies beneficioses que són un suport per pal·liar o ajudar a curar certs símptomes o processos patològics. No obstant, els fàrmacs no deixen de ser substàncies químiques potencialment tòxiques que si s'administren havent aplicat un mal diagnòstic o fent-ho en dosis inadequades poden donar lloc a símptomes de Toxicitat .

El desig o la falsa necessitat de prendre o administrar fàrmacs és una característica única de les persones. Aquest concepte està reforçat pels veterinaris que exerceixen a clínica degut a condicionaments, propaganda sobre fàrmacs, pressió del client i por de controvèrsies legals. Aquesta creença fa que molts propietaris auto mediquin les seves mascotes sense coneixement dels efectes que pot tenir en els seus animals. Aquest fet, entre d'altres, explica que la major part d'intoxicacions de mascotes siguin degudes a ingesta inadequada de medicaments humans.

Lògicament, les indústries farmacèutiques emfatitzen el poder beneficiós dels seus fàrmacs però no mencionen, o si més no, no hi posen el mateix interès, en fer conèixer al públic els efectes adversos. Es coneix que un propietari que porta al seu animal al veterinari, queda més satisfet si rep una recepta d'un medicament potencialment perillós, que si tan sols es donen consells sobre com sobreportar la situació d'aquell animal.

Una proporció considerable de medicaments utilitzats en l'àmbit de la medicina veterinària són derivats del seu ús en éssers humans<sup>9</sup>. Fent l'extrapolació, molts fàrmacs destinats a l'espècie humana s'utilitzen de manera oberta a la medicina veterinària. Aquest fet algunes vegades està justificat ja que moltes de malalties actuals dels animals de companyia no tenen tractament farmacològic veterinari ja que no hi ha productes etiquetats com a veterinaris per a la malaltia en qüestió. Tot i així, molts veterinaris recepten i tracten amb principis actius d'humana pel simple fet que són més assequibles econòmicament.

Si apareix a una mascota un efecte advers derivat de l'administració d'un fàrmac d'humana, el clínic no es podrà recolzar en la llei si la pràctica realitzada no es troba dins de les condicions legislatives. A més, no cal dir, que l'administració de principis actius d'humana a animals vagin exempts de riscos, ja que anomenat fàrmac tot i que probablement hagi estat testat en animals, no és ciència certa i és possible que tingui efectes catastròfics per l'animal a tractar.

## **Diferències entre la dosi de principi actiu en el medicament d'humana i el medicament de veterinària.**

Segons la legislació vigent, regula els medicaments veterinaris i exposa que només es permet la prescripció de medicaments d'us humà en el cas que no existeixin principis actius per aquella espècie en concret i tenint en compte que, els preus de fàrmacs en humana i en veterinària són molt diferents, la prescripció de medicaments d'humana en les clíniques veterinàries és un fet.

La principal raó per la qual les dosis de principi actiu en un medicament d'humana i en un de veterinària són diferents és per les diferències existents entre *la fisiologia* d'una i altra espècie. Cal tenir en compte que l'absorció del principi actiu, la distribució per l'organisme, el metabolisme i l'excreció són particulars en cada espècie. El medicament que a una espècie pot resoldre una patologia, a una altra pot causar-li una intoxicació important, per tant, *la resposta* en front al fàrmac administrat serà totalment diferent.

L'elaboració d'uns i altres es fa tenint en compte aquestes diferències i particularitats, sabent que les dosis de principi actiu hauran de ser determinades per cada organisme en concret, i és per això, que cal remarcar la importància de prescriure i administrar medicaments adients per les nostres mascotes.

Tot i així, la realitat és que els fàrmacs elaborats per l'àmbit veterinari són menys econòmics, i sovint el propietari es nega a cobrir aquestes despeses sabent que existeix un altre medicament d'humana que, tot i no estar elaborat per aquesta finalitat, pugui resoldre l'estat patològic de la seva mascota.

Davant d'aquesta problemàtica, a banda de lluitar contra la prescripció incorrecta dels medicaments veterinaris, caldrà fer front i tenir en compte que els veterinaris tenim la responsabilitat i el deure d'informar al propietari que, per desconeixement, administri fàrmacs sense la prescripció d'un veterinari, a fi d'estalviar-se el cost addicional del medicament en qüestió.

## 5. NOTES DE PREMSA<sup>A</sup>

Després de posar-nos al corrent sobre la legislació vigent<sup>6</sup>, hem escollit unes quantes notes de premsa representatives com a reflex de l'actualitat sobre la llei del medicament i l'administració de medicaments a espècies a les quals no està destinat. Encara que potser, de bon principi, semblava un tema llunyà, hem comprovat que està a l'ordre del dia, inclús més del que ens pensem.

### [Article 1. El Govern aprova la Llei del Medicament que suposarà un estalvi de 1.000 milions d'euros.](#)<sup>10</sup>

El Consell de Ministres aprova el projecte de la Llei de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, amb els següents objectius :

- Fomentar l'ús racional de fàrmacs.
- Reforçar les garanties en matèria de qualitat i seguretat.
- Introduir mesures en les despeses sanitàries.

El preu dels medicaments baixarà un 20% passat deu anys sempre i quant tinguin un genèric d'un preu inferior a la Unió Europea.

Es finançaran aquells medicaments que aportin millores reals a les ja existents pels mateixos medicaments.

De la mateixa manera, queda prohibida la venda de medicaments per Internet, s'establirà més control tant pel que fa a la publicitat com pel que fa a la Implantació de la Targeta electrònica.

Cal destacar, també, que la Llei reforçarà el sistema de farmacovigilància, obligant als laboratoris a realitzar una avaluació continuada dels medicaments que estan en el mercat i a comunicar qualsevol novetat o efecte negatiu (advers) .

Aquest reforç de la seguretat dels fàrmacs es farà extensiu als medicaments veterinaris, que s'equiparan en la seva regulació i exigències a la dels humans.

---

<sup>A</sup> Els articles sencers als quals fem referència els hem incorporat en l'apartat d'annexos.

## **Article 2. El Gobierno modifica la normativa que regula los medicamentos veterinarios<sup>11</sup>**

El Consell de Ministres aprova la modificació del Real Decret sobre l'ús de medicaments veterinaris amb l'objectiu d'adequar el seu contingut a la nova regulació que fa referència a la Llei de Garantia i ús racional de medicaments i productes sanitaris.

Aquesta modificació assenyala que només aquelles persones que estiguin expressament autoritzades podran tenir sota control medicaments veterinaris o substàncies que serveixin per tal ús. La norma indica que les Comunitats Autònomes hauran de remetre a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la llista de fabricants i distribuïdors autoritzats per tenir substàncies actives que pugin ser utilitzades en la fabricació de medicaments veterinaris.

La nova normativa regula els requisits que hauran reunir las fórmules magistrals i els preparats destinats a animals, així como de les autovacunes d'ús veterinari. També fa referència a les dades que ha d'incloure l'etiqueta dels productes.

S' exigirà la prescripció veterinària mitjançant recepta.

El Real Decret assenyala les dades que hi hauran d' haver en la recepta, sense les quals no serà vàlida.

S' autoritza la venda o subministrament als professionals de veterinària, exclusivament aquells medicaments necessaris per l'exercici de la seva activitat professional. La norma regula la tinença, transport, aplicació, ús o administració de medicaments veterinaris per part dels mateixos, les condicions per a la possessió i ús per part del veterinari de gasos medicinals

Entre altres qüestions, el Real Decret obliga a la observació dels temps d'espera establerts en cada tractament, per evitar la presència no acceptable de determinades substàncies o residus en la carn o en altres productes d'origen animal destinats al consum humà.

## **Article 3. Modificado el Real Decreto sobre medicamentos veterinarios<sup>12</sup>**

El Reial Decret 109/1995, del 27 de gener del 2010, referent a medicaments veterinaris, va ser modificat pel Reial Decret 1132/2010 del 10 de setembre. Aquest últim té com a finalitat l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris, tal i com dicta la Llei 29/2006, del 26 de juliol.

A partir d'ara, doncs, s'exigirà prescripció veterinària mitjançant una recepta a tots aquells medicaments que requereixin una autorització per a poder ser comercialitzats. I es diferenciarà la recepta dirigida a medicaments per animals productors d'aliments de la recepta dirigida a medicaments per a animals de companyia.

El veterinari estarà autoritzat tant a la tinença com al transport, com a l'aplicació, com a l'ús o a l'administració de medicaments veterinaris. Tot i així, el mateix veterinari és qui es farà càrrec i

qui esdevindrà responsable de la seguretat del medicament, ja sigui pel que fa a les reaccions adverses o als efectes residuals no previstos.

#### **Article 4. La FDA aprova la primera insulina humana per a ús veterinari<sup>13</sup>**

PROZINC, nom comercial de la insulina d'ús humà, fou aprovada el novembre del 2009, per part de l'Administració d'Aliments i Medicaments dels Estats Units, per a l'ús en animals. El producte va especialment dirigit a gats que pateixen de diabetis mellitus.

PROZINC és la primera i la única insulina d'humans que està a l'abast a nivell veterinari per a poder tractar aquesta patologia felina de forma eficaç.

Així doncs, ens trobem amb un cas davant del qual es recorre al fàrmac d'humana degut a la inexistència del principi actiu veterinari. Fet totalment lícit.

#### **Article 5. El Gobierno modifica la normativa que regula los medicamentos veterinarios<sup>14</sup>**

Al setembre del 2010, el Consell de Ministres va aprovar la modificació del Reial Decret sobre els medicaments veterinaris, el qual regula la possessió, la ubicació i la dispensació d'aquests, així com el seu ús per part dels veterinaris. Així doncs, des de la modificació d'aquest Reial Decret, és indispensable presentar recepta per a tots aquells medicaments que així ho requereixin.

D'altra banda, les Comunitats Autònomes es veuran amb l'obligació de remetre a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la llista de fabricants i distribuïdors que estiguin autoritzats per atènyer substàncies amb les quals es puguin fabricar medicaments d'ús veterinari.

Així doncs, aquest Reial Decret duu el control de totes les fórmules magistrals i de totes les dades que s'hauran d'incloure a les etiquetes d'aquests productes. El mateix Reial Decret també exigeix que en la recepta dels medicaments veterinaris haurà de constar el nom, l'adreça i el número de col·legiat del prescriptor, denominació del medicament i corresponent format, nombre d'exemplars que es dispensaran, així com la firma del prescriptor i data de la prescripció.

#### **Article 6. Només les farmàcies poden vendre medicaments veterinaris<sup>15</sup>**

Un cop més se'ns recorda que són les farmàcies els únics locals que poden vendre medicaments d'ús veterinari. Ni els laboratoris ni els veterinaris els poden vendre directament. De no ser així, aquesta acció serà sancionada pel Tribunal Suprem. De fet, tal i que com denota la notícia, la venda de medicaments fora d'oficines farmacèutiques no només té lloc a les clíniques veterinars, sinó que també està àmpliament extesa als veterinaris rurals.

### **Article 7. El Zoo tracta amb fàrmacs humans els fills del “Floquet” per buscar un altre goril·la blanc**<sup>16</sup>

Segons la llei del medicament, no està permès administrar fàrmacs d'humana a animals, a no ser que no existeixi el principi actiu per a aquest últim. D'altra banda, la Deontologia veterinària ens resulta útil per a poder discriminar les accions ètiques de les que no ho són, sabent en tot moment que cada cultura elabora el seu propi model ètic i que les opinions són subjectives. En aquest cas, ens trobem davant de l'administració d'antipsicòtics (haloperidol i tioridacina) a primats del zoo de Barcelona. Es podria posar en dubte si el motiu de l'administració d'aquests fàrmacs va ser del tot científic o va ser, un cop més, un impuls ambiciós de l'home per investigar més enllà del que pot sense respectar el benestar i la qualitat de vida dels animals sobre els quals investiga. L'objectiu dels investigadors, el nom dels quals no apareix a la notícia, era poder aconseguir descendència dels fills del Floquet de Neu. Tant l'haloperidol com la tioridacina estaven indicades a fi de reduir els nivells d'agressivitat dels simis i també extingir els comportaments de coprofàgia i posterior regurgitació. El tractament, que va tenir una durada de vint-i-quatre setmanes, va permetre rebaixar els nivells d'agressivitats, però la resta de conductes (coprofàgia, regurgitació, conducta anormal vers la resta del grup...) van seguir presents. Segons estudis realitzats, es tracta de conductes típiques que no desapareixeran fins que no hi hagi una millora en les pèssimes instal·lacions i en la dieta.

Aquesta notícia ens fa plantejar dues coses. És o hauria de ser acceptable l'administració de fàrmacs d'humana a animals de zoològic, quan, en realitat, la finalitat de la seva administració és tenir els animals tranquils per a que puguin estar en un ambient que no és el seu i en unes condicions estressants i antinaturals que van en contra del seu benestar? I, en segon lloc, fins a quin punt l'administració de fàrmacs en animals de zoològic té una finalitat científica i fins a quin punt té una finalitat lúdica?

### **Article 8. Disponibilidad, prescripción y uso racional de medicamentos de uso veterinario**<sup>17</sup>

Recentment hi ha hagut modificacions pel que fa a la disponibilitat, prescripció i administració de fàrmacs veterinaris. Des d'aquestes modificacions caldrà tenir més en compte si el fàrmac que s'administrarà en l'animal té la possibilitat d'entrar en la cadena tròfica.

La prescripció veterinària a Espanya segueix el Reial Decret 109/95 del 27 de gener sobre medicaments veterinaris (BOE de 3 de març de 1995).

Segons la llei, “medicament d’ús veterinari” és: tota substància o conbinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats curatives o preventives respecte a les malalties animals o que puguin administrar-se a l’animal amb la finalitat de restablir, corregir o modificar les seves funcions fisiològiques, exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d’establir un diagnòstic (clínic) veterinari.

Medicaments veterinaris que exigeixen prescripció, són:

- Els immunològics
- Els que suposen un risc per la persona que els administra (els injectables).
- Medicaments de prescripció excepcional per buit terapèutic.
- Els destinats a animals productors d’aliments.
- Substàncies psicoactives (estupefacients, psicotròpics).
- Aquells que puguin interferir en el diagnòstic clínic.
- Aquells que suposin un risc pel veterinari, per la persona que administra el medicament a l’animal o bé un risc per l’espècie que rep el tractament.

Establiments autoritzats per vendre al públic:

- Les oficines de farmàcia.
- Els establiments comercials detallistes autoritzats (sempre i quant comptin amb un servei farmacèutic responsable).
- Les agrupacions ramaderes autoritzades amb servei farmacèutic responsable i amb ús exclusiu per als seus membres
- Els medicaments per a terraris, ocells petits, peixos d’aquari i petits rossegadors que no necessitin prescripció veterinària es poden vendre en altres establiments.

BSAVA, l’associació britànica de petits animals, ha classificat en quatre categories els medicaments humans susceptibles a ser usats en l’àmbit veterinari:

1. medicaments humans no autoritzats per a un ús veterinari, tals com carbimazol, mitotan, agents anticancerosos, oftalmològics d’aplicació local, medicaments per a ús en cardiologia, i certs medicaments destinats per al diagnòstic.
2. medicaments humans els principis actius dels quals també s’utilitzen en medicina veterinària però amb formulacions diferents o més eficaces (furosemida, fenilpropanolamida).

3. medicaments humans que semblen presentar major eficàcia, o que es consideren més apropiats que aquells medicaments veterinaris autoritzats per la indicació clínica prevista (fenobarbital, benzodiacepinas, antihistamínics, ivermectina...)
4. medicaments humans menys costosos que les especialitats veterinàries corresponents.

A Espanya s'han desenvolupat iniciatives similars. Veterindustria ha elaborat informació específica al veterinari sobre l'Ús Responsable d'Antibiòtics en Veterinària.



## 6. ENQUESTES I ESTUDIS

### Mateix principi actiu, preus diferents.

Com a pas previ a l'anàlisi dels resultats obtinguts a les enquestes, s'ha volgut fer una comparativa de preus per als medicaments destinats a ús humà i als específic per a ús veterinari, i que en aquest últim cas, són alguns dels més prescrits pels veterinaris a les clíniques, entre d'altres.

Aquest intenta ser un petit estudi on s'analitzen els fàrmacs més habituals prescrits a les clíniques veterinàries i aquells que, per diferents aspectes, tenen una importància a considerar. S'ha partit del principi actiu per al qual s'ha buscat el nom comercial del fàrmac utilitzat en ambdós camps, el veterinari i l'humà. A continuació, s'han escollit les formes de presentació del medicament més similars entre humana i veterinària (si comprimits, si es tracta d'una sol·lució injectable, etc.). Degut a que les dosis en humans i animals són diferents, les formes medicamentoses també, de manera que ha estat força complicat trobar medicaments en la mateixa concentració per veterinària i per humana. Per això en la majoria de casos s'ha recorregut a analitzar concentracions el més pròximes possibles. S'ha considerat que no era lògic fer un càlcul per quantitat de principi actiu sinó per unitat de compra ja que al cap i a la fi és en aquest preu en el que es basen les opinions i moltes de les decisions que s'han de prendre quan l'economia del propietari és ajustada.

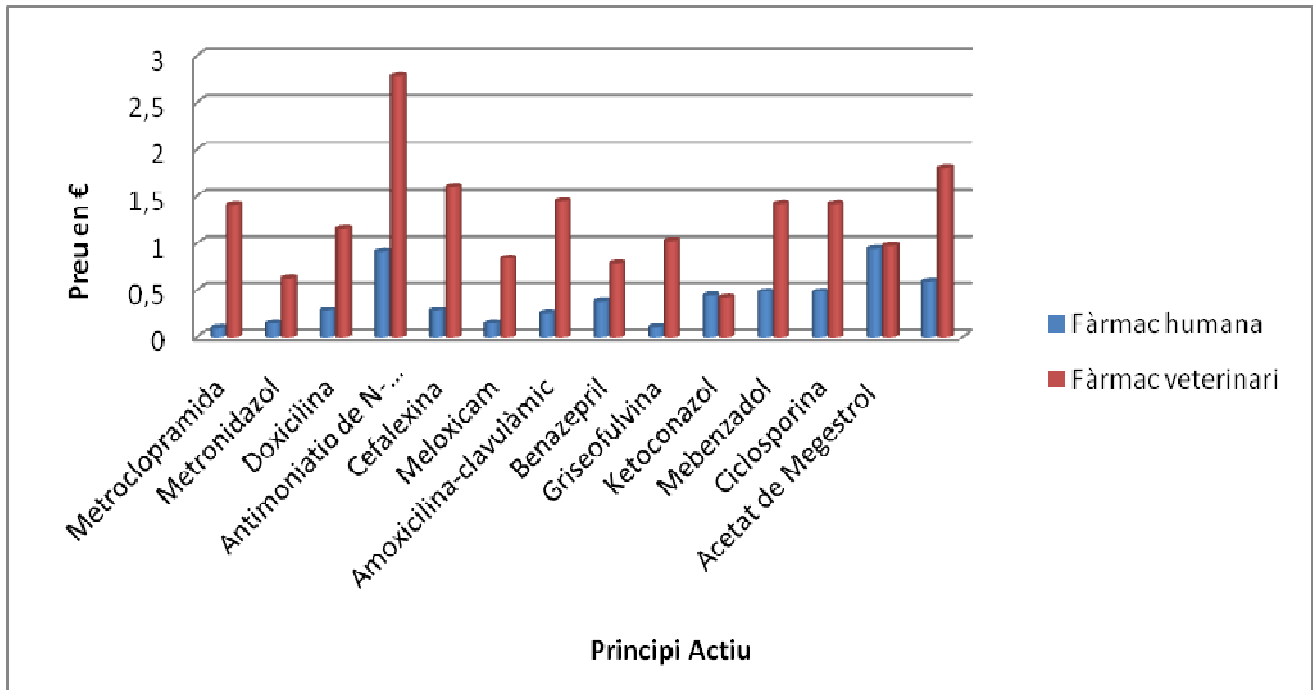
### Taula comparativa de preus del mateix principi actiu en humana i en veterinària. <sup>18</sup>

<b>FÀRMAC</b>	<b>destinació</b>	<b>Nom comercial</b>	<b>Preu aproximat</b>	<b>Preu/unitat<sup>B</sup></b>
<b>METOCLOPRAMIDA</b>	humana	Primperan injectable 10 mg/2 ml (6 ampollas de 5 ml) (Sanofi Aventis ®)	2.68 €	0.09€/ml
	veterinària	Emeprid injectable 5mg/ml (10 ml) (CEVA ®)	14.18 €	1.41€/ml
<b>METRONIDAZOL + ESPIRAMICINA</b>	humana	Rhodogil 125 mg (30 comp)	4.40 €	0.15€/comp
	veterinària	Stomorgyl 125mg (20 comp) (Merial ®)	12.47 €	0.62€/comp

<sup>B</sup>Hem modificat el preu del medicament complet pel preu/unitat, en alguns casos per cada ampolla i en d'altres per comprimit, a fi de poder realitzar una comparativa més ajustada entre fàrmacs, independentment de la seva composició en mg, ja que, al cap i a la fi, el que ens interessa és el valor real de cada unitat.

<b>DOXICICLINA</b>	humana	Vibracina® caps. 100mg (12 comp)	3.35 €	0.28€/comp
	veterinària	Ronaxan 100mg® (10 comp.)	11.50€	1.15€/comp
<b>ANTIMONIATO DE N-METILGLUCAMINA</b>	humana	Glucantime® (5 ampolles de 1.5g/5ml) (Sanofi Aventis ®)	4.53€	0.91€/ampolla
	veterinària	Glucantime Veterinario® (5 ampolles de 5ml) (Merial ®)	13.95 €	2.79€/ampolla
<b>CEFALEXINA</b>	humana	Cefalexina NORMON 500 mg® (12 comp.)	3.39€	0.28€/comp
	veterinària	Rilexine 600mg® (10 compr. )(Virbac ®)	16.00 €	1.6€/comp
<b>MELOXICAM</b>	humana	Aliviodol ® 7.5 mg (20 compr)(Centrum®)	2.90€	0.15€/comp
	veterinària	Metacam 1mg ® (10 comp. Masticables PERROS)	8.38€	0.84€/comp
<b>AMOXICILINA-CLAVULÀMIC</b>	Humana	Augmentine® (12 comprimits de 500mg)	3.03€	0.25€/comp
	veterinària	Synulox® (10 comprimits de 500mg)	14.49€	1.45€/comp
<b>BENAZEPRIL</b>	Humana	Cibacen 10 mg ® (28 comp.) (Novartis ®)	10.69 €	0.38€/comp
	Veterinària	FORTEKOR Sabor 5 mg @28 comprimidos (Novartis ®)	21.73 €	0.78€/comp
<b>GRISEOFULVINA</b>	Humana	Fulcin 125mg (25 comp)	2.22 €	0.1€/comp
	Veterinària	Fulvistatin-UF 250mg (10 comp.)	10.30 €	1.03€/comp
<b>KETOCONAZOL</b>	Humana	Ketoconazol Ratiopharm 200mg (10 comp.)	4.36 €	0.44€/comp
	Veterinària	Panfungol-VET 50mg (20 comp.)	8.34 €	0.42€/comp
<b>MEBENDAZOL</b>	Humana	Lomper 100mg (6 comp.)	2.89 €	0.48€/comp
	Veterinària	Telmin 100mg (5 comp.)	7.12 €	1.42€/comp
<b>CICLOSPORINA</b>	Humana	Sandimmun Neoral 25mg (30 comp)	28.26 €	0.94€/comp
	Veterinària	Atopica 25mg (30 comp.)	29.10 €	0.97€/comp
<b>ACETAT DE MEGESTROL</b>	Humana	Maygace 100 comprimits de 40mg	58.58 €	0.59€/comp
	Veterinària	Pilucalm 16 comprimits de 10mg	18.54 €	1.8€/comp

**Taula 1**



**Gràfic 1**

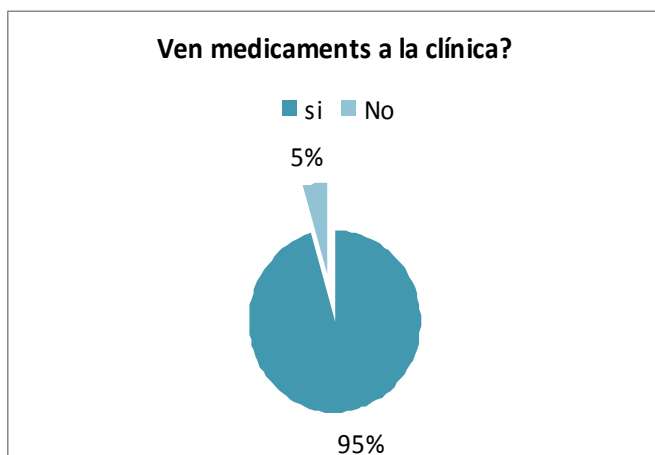
Tal com es pot apreciar a la *taula 1* i al *gràfic 1*, els preus per a fàrmacs d'ús veterinari són considerablement més costosos que el mateix principi actiu però de destinació humana. En molts casos els preus es multipliquen per més de 2, com succeeix amb l'Amoniato de N-metilglucamina, la Cefalexina i l'Amoxicilina-clavulàmic. Cal remarcar que en principis actius com la Ciclosporina o el Ketoconazol, no s'aprecia una gran diferència de preus/unitat.

Amb aquest gràfic volem fer palesa la realitat sobre els fàrmacs veterinaris. Tot i que la legislació<sup>19</sup> apunta que només es pot prescriure un fàrmac d'humana si no existeix el de veterinària. Vist així, és fàcil empatitzar amb els veterinaris que prescriuen medicaments d'humana als seus clients, tot i haver-hi el fàrmac veterinari, únicament perquè l'economia del propietari és la ho regeix.

## Resultats de les enquestes a les clíniques veterinàries

A fi de fer una comparació més exhaustiva sobre el tema que tractem en aquest treball, també hem volgut que les principals protagonistes es fessin sentir. Per això, hem realitzat unes 20 enquestes a clíniques veterinàries de la província de Barcelona i Girona<sup>c</sup>.

Cal remarcar que moltes d'aquestes clíniques no volien figurar dins d'aquest estudi, per evitar fer difusió del seu nom en temes controvertits, per aquest fet, algunes de les enquestes figuren com a "anònimes".



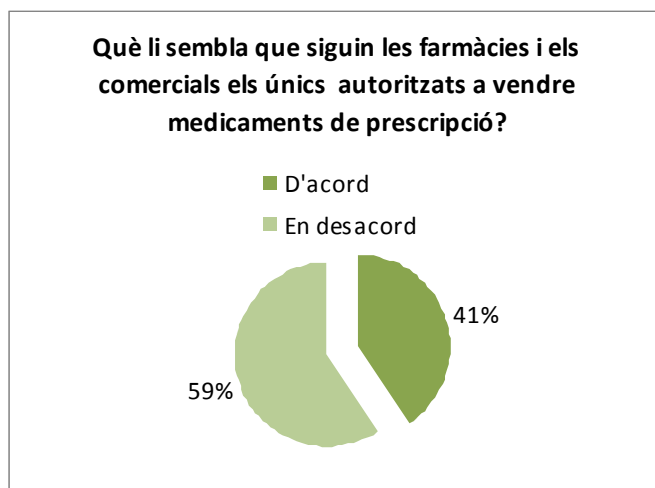
Com es pot apreciar en el *gràfic 2*, les nostres sospites es confirmen: un 95% de les clíniques veterinàries no compleixen la legislació vigent.

El 59% dels veterinaris està en contra d'aquesta llei (*gràfic 3*), alguns justificant que molts clients volen sortir de la clínica sense haver d'anar a comprar el medicament a la farmàcia. D'altres en

### Gràfic 2

canvi, afirmen que les farmàcies "monopolitzen" el mercat dels medicaments.

Lògicament, aquestes veterinaris tenen un interès afegit en vendre aquests medicaments a les seves clíniques i exigeixen el dret exclusiu de poder vendre'ls als seus pacients en la clínica.

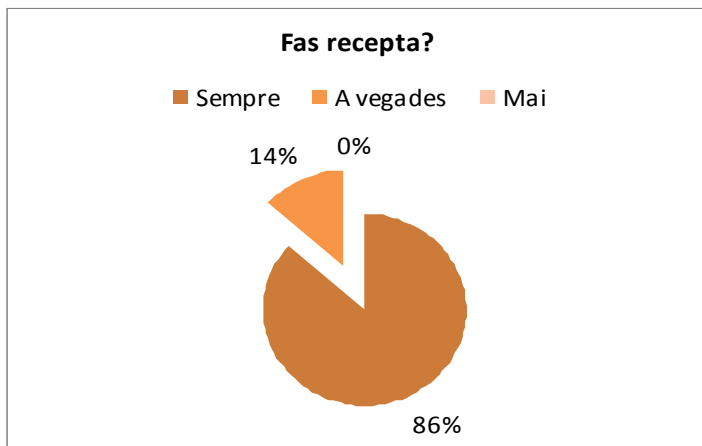


No podem deixar de banda aquest 41% que està a favor de la venda exclusiva de medicaments veterinaris en les farmàcies, afirmant que així el mercat està més controlat i que són els farmacèutics els professionals en farmacologia.

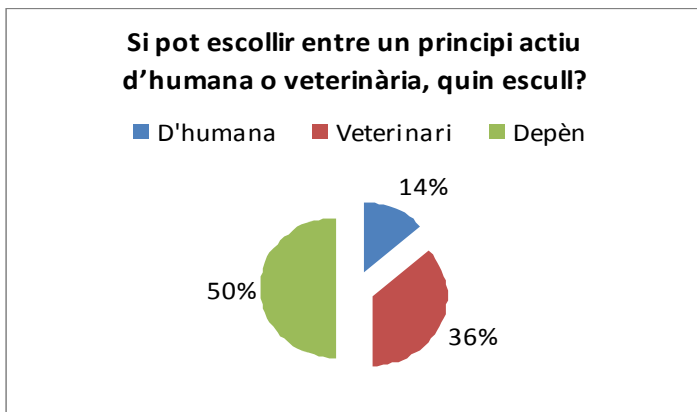
En el *gràfic 4* es fa palès que, tot i que el 86% de veterinaris fan recepta als seus pacients, existeix un 14% dels (*gràfic 5*) que prescriuen fàrmacs d'humana enlloc

### Gràfic 3

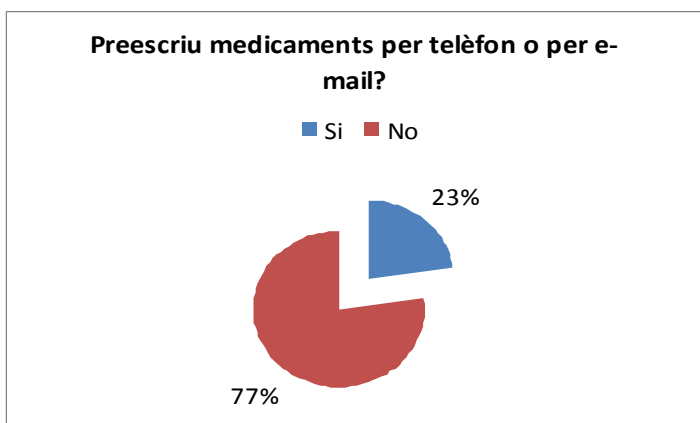
<sup>c</sup> Les enquestes estan incorporades en l'annex al final del treball.



Gràfic 4



Gràfic 5



Gràfic 6

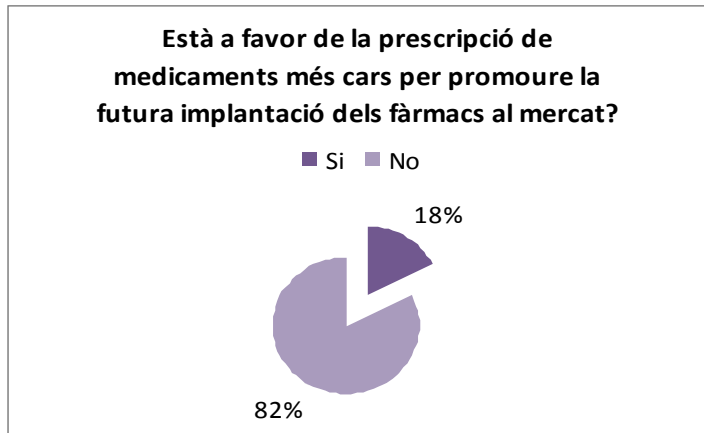
<sup>u</sup> No hem cregut necessari mostrar la gràfica que esmentem. Vegi's als annexos la pregunta 8 de les enquestes.

de fàrmacs veterinaris al·legant que són molt més barats pels propietaris. Cal dir que el 36% prescriuen fàrmacs veterinaris. Juntament amb aquestes dades, cal dir que el 100% dels enquestats<sup>D</sup>, estan al corrent de la llei que exposa que només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie.

Una dada important és que el 23% dels veterinaris prescriuen medicaments als propietaris dels seus pacients per telèfon o per e-mail (gràfic 6).

En el gràfic 7 podem veure que un percentatge prou elevat de veterinaris, exactament un 82%, no estan a favor de prescriure medicaments més cars, referint-nos com a més cars als medicaments de medicina humana, a fi de promoure la futura implantació de fàrmacs al mercat. En definitiva, molts dels veterinaris enquestats estan a favor de la prescripció de fàrmacs on el cos pel propietari no suposi un gran esforç, essent segurament, un motiu pel qual generar més beneficis en les seves clíniques, ja que si el propietari es nega a comprar fàrmacs cars, corren el risc de que aquest no el compri a la clínica, sense parlar del potencial risc que això suposa pel tema de

l'automedicació i el benestar animal.



**Gràfic 7**

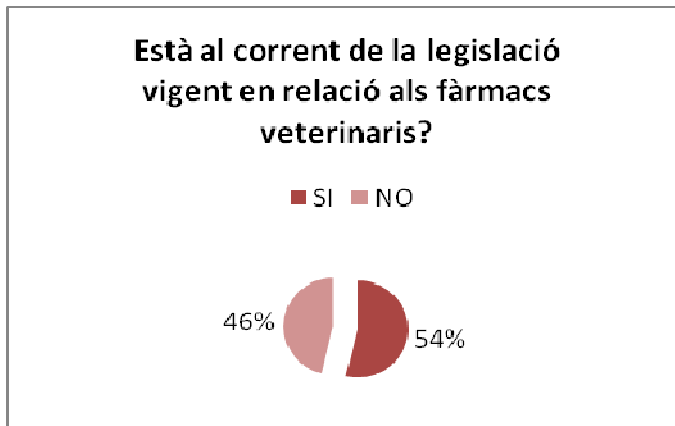
Amb tots aquest gràfics, el nostre objectiu conèixer la situació actual. Per una banda està la legislació i per l'altra està la realitat que es viu en les clíniques veterinàries, on l'economia del propietari, a banda de la salut de l'animal, és el més important.

En general, els veterinaris manifesten la necessitat de poder vendre medicaments a les seves clíniques, i com hem pogut comprovar, la majoria ho estan fent tot i estar incomplint la llei.

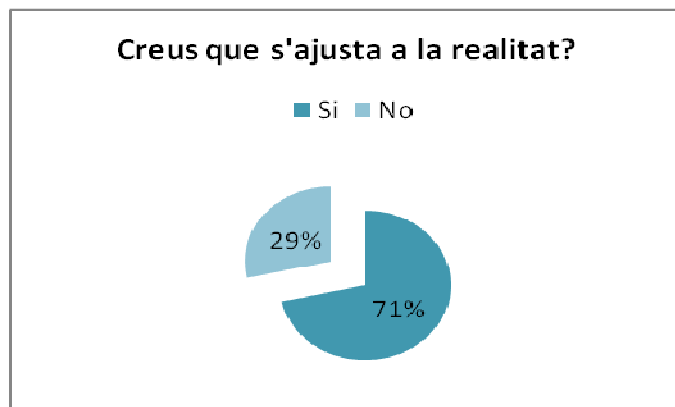
A continuació mostrem fotos d'una clínica veterinària on clarament tenen els fàrmacs preparats per a la venda de cara al públic. No facilitem el nom de la clínica per tal de preservar la seva identitat.



**Fotografia 1 i 2:** Lleixes situades a la recepció de la clínica amb alguns medicaments preparats per ser venuts al públic.

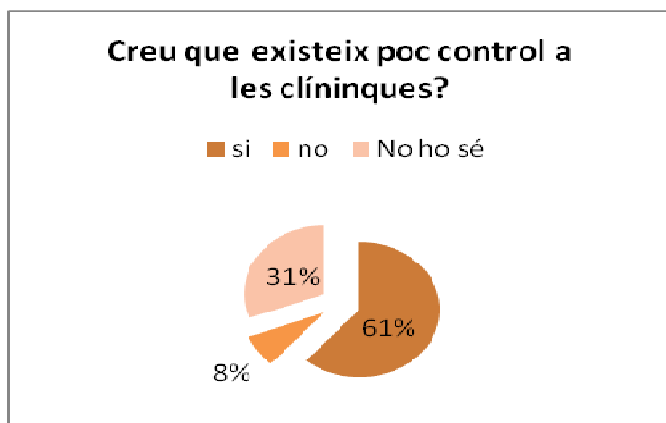


**Gràfic 8**



**Gràfic 9**

de fàrmacs és exclusivament seva. Del 29% que creu que no s'ajusta a la realitat al·legant que, realment a les clíniques no es compleix.



**Gràfic 10**

### Resultats de les enquestes a les farmàcies

Després d'analitzar els resultats de les enquestes a les clíniques, és convenient saber què en pensen les farmàcies sobre la legislació de fàrmacs veterinaris i d'humana.

Val a dir que, a l'hora de fer les enquestes a les farmàcies, no ens ho van posar gaire fàcil. La falta de col·laboració per part d'aquests negocis fa que no tinguem tantes enquestes com en un principi ens vam proposar.

Sorprenentment, tal i com mostra el *gràfic 8*, i tot i que la llei afecta directament a les farmàcies, un 46% d'aquestes no estan informades sobre la legislació. Del 54% que si que estan al corrent, un 71% afirma que s'ajusta a la realitat (*gràfic 9*), explicant que la competència de la venda

El motiu pel qual tots els farmacèutics creuen que els veterinaris no haurien de vendre medicaments és perquè no tenen prou coneixements sobre farmacologia com per garantir una venda segura al client. Expliquen que cadascú té la seva feina i les seves competències: els

veterinaris són els responsables de la salut de l'animal, clínicament parlant, i els farmacèutic són els que dispensen els medicaments.

Els vam preguntar que si creien que existia poc control a les clíniques i que si era així, quina era la possible solució per tal d'evitar aquesta "il·legalitat" i la majoria d'ells ens vam respondre que mitjançant inspeccions a les clíniques.



**Gràfic 11**

El gràfic 10 ens mostra que un 61% creu que hi ha poc control.

Molts veterinaris pensen que aquesta llei està feta en benefici a les farmàcies, i aquestes pensen el que ja hem explicat, que una cosa és l'economia de les farmacèutiques, que aquestes vendran els mateixos medicaments, ja sigui per la farmàcia o per les clíniques, i d'altra banda, la de les farmàcies. Aquestes afirmen que el

món del medicament està molt controlat i que ells no tenen cap potestat. I clar que generen beneficis, pocs o molts, si no, de què viurien? Manifesten obertament el seu desacord referent al pensament dels veterinaris.

Els vam preguntar si seria possible obrir una farmàcia exclusivament veterinària, així el problema, segurament, seria inexistent. Tal com podem veure en la gràfica 11, el 85% dels enquestats creu que seria possible, encara que amb una formació farmacèutica adequada. La resta creu que tindria moltes dificultats per tirar endavant degut a la poca oferta de medicaments que tindria.

En general, els farmacèutics creuen que s'està actuant de manera errònia. La dispensació de medicaments és, o hauria de ser, competència única i exclusiva, de les farmàcies.



## 7. CONCLUSIONS DE L'ESTUDI

Personalment creiem que allò que s'especifica a la llei<sup>6</sup> és adequat. El gran problema és que molts veterinaris el que fan és vendre medicaments, tot i saber que no és legal, sota l'excusa de ser medicaments cedits, és a dir medicaments que han estat oberts i usats per administrar com a mínim una dosi.

Hem de dir que molts dels veterinaris i farmacèutics no han volgut que es fes present la seva identitat al treball, per això moltes de les enquestes són anònimes. Suposem que pel que fa als veterinaris, això és degut a petites qüestions il·lícites que es duen a terme a la clínica veterinària i per les quals no volen ser sancionats.<sup>20</sup>

Un altre dels aspectes a tenir en compte és la predisposició dels diferents veterinaris de diverses clíniques i hospitals veterinaris a contestar les preguntes del qüestionari. De tots els centres on s'ha demanat per fer l'enquesta, aproximadament 60% han accedit a contestar.

Pel que fa als especialistes farmacèutics, l'èxit d'acceptació ha estat d'un 40% aproximadament. Segons els enquestats, els principals motius per a no contestar eren: falta de temps o bé ofensa cap a la seva persona i/o col·lectiu referint-se a la pregunta 9. Realment, a inicis del treball creiem que seria molt més difícil enquestar veterinaris (molts d'ells, com hem vist, fan pràctiques no del tot legals) que farmacèutics. La realitat ens ha demostrat que ha estat al contrari, obtenint més negatives per part del sector farmacèutic.

Per últim, teníem la intenció de fer una entrevista a un responsable de indústria o laboratori farmacèutic, no obstant això ha estat impossible. Ens hem posat en contacte amb marques popularment conegudes, tot i així, el responsable no va accedir a les entrevistes en cap dels casos. Com a alternativa, es va decidir entrevistar els sectors més implicats en el tema de la legislació tractada, farmacèutics i veterinaris, ja que aquests són els que viuen dia a dia els pros i contres de les estipulacions legals.

A nivell general, el que hem pogut percebre és que la majoria de veterinaris venen medicaments a la clínica tot i ser una pràctica il·legal. D'aquí deduïm amb l'ajut dels especialistes farmacèutics que el control de les clíniques veterinàries és ínfim ja que aproximadament un 95% de veterinaris venen medicaments als seus centres (creiem que si hi hagués més control tant de clíniques com de proveïdors, aquest percentatge s'hauria vist reduït).

L'opinió generalitzada dels farmacèutics és que els veterinaris tenen coneixements sobre els medicaments però que els farmacèutics estan més preparats per a la dispensació de fàrmacs. No

obstant alguns farmacèutics confessen que no tenen massa presents els efectes indesitjables dels medicaments veterinaris. Molts veterinaris s'han vist ofesos per la pregunta “**Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**” Amb aquesta pregunta s'intentava promoure una inquietud a l'entrevistat per tal que comentés sense embuts allò que realment pensava.

En general, podem dir que totes les components de l'equip de treball hem après molt tant sobre el tema del que tracta el nostre treball com d'altres aspectes, com ara l'ús dels principis actius i l'associació amb el seu nom comercial.

A nivell general considerem que ha estat un treball prou útil per assentar i ampliar els nostres coneixements en deontologia i veterinària legal.

## 8. Opinió personal

En un principi, la nostra idea era enfocar el Treball de Deontologia cap a un temàtica més aviat dirigida a la "ètica", no tant endinsat en el món legislatiu, el qual, podia resultar un terreny més difícil sobre el qual caminar.

El primer tema que teníem en ment per a fer el treball tractava sobre l'ètica de tenir animals exòtics en captivitat. Més tard, per mutu acord de les tres noies integrants del grup, vam voler canviar-lo a un altre tema que ens agradés més, ja que el professor, a classe, ens va dir que el treball ens havia d'interessar a nivell personal, que havia de despertar en nosaltres una motivació individual. Així doncs, vam anar a consultar al professor quin dels dos temes nous que teníem al cap seria millor: el dels gossos pigall o el dels gossos de seguretat. La resposta del professor ens va desorientar una mica, però alhora ens va motivar a buscar un tema d'actualitat que ens ha obert els ulls a uns coneixements útils per a la nostra futura vida professional com a veterinaris. La resposta que ens va donar era que els temes que havíem pensat fins llavors estaven ja força recorreguts.

També volem comentar, relacionat amb el paràgraf anterior, que tot i ser un tema d'actualitat gràcies al qual ens ha estat relativament fàcil trobar informació, hem tingut força entrebancs. Els obstacles han vingut donats sobretot pel fet que nosaltres encara no hem fet l'assignatura de Terapèutica, i no hem fet suficients pràctiques a clíniques veterinàries com per estar gaire familiaritzades amb fàrmacs d'ús veterinari, o fàrmacs exclusivament d'ús humà. Per exemple, cap de les tres sabem que a les clíniques veterinàries no es podien vendre fàrmacs, o ni tan sols sabem de l'existència de la Llei del Medicament. Per això mateix dic que, malgrat suposar un entrebanc al principi, ha esdevingut una gran font de coneixement de gran utilitat per al nostre futur com a veterinàries.

Una part del nostre treball ha consistit en la realització d'enquestes tant a veterinaris com a farmacèutics. Aquesta part també ha suposat un esforç considerable i poc recompensat, ja que al llarg de dos mesos hem estat entregant enquestes a moltíssimes clíniques veterinàries i a moltes oficines farmacèutiques i les respostes que hem rebut han estat escasses, i, d'aquestes, algunes poc educades. En definitiva, no ha estat una part gaire agradable de realitzar.

Al llarg del treball hem après que les clíniques veterinàries no estan autoritzades per vendre fàrmacs, tret d'aquells que el veterinari obre per administrar a l'animal en la consulta. També hem

après que molts dels fàrmcs veterinaris requereixen prescripció, i que aquesta està regulada per la Llei del Medicament, alhora que hem adquirit consciència de la marcada diferència de preu que hi ha entre fàrmacs d'ús humà i fàrmacs d'ús veterinari. Tot i així, contrastant amb tots aquests coneixements adquirits, cal tenir una visió objectiva de la realitat, i considerar si tots aquests requisits es poden dur a terme al peu de la lletra. Cal tenir una perspectiva del món real, i ser conscient que l'economia de molts propietaris d'animals de companyia és limitada, la qual cosa obliga a haver de recórrer al consum de fàrmac de fàrmacs humans en comptes de fàrmacs veterinaris degut a la diferència de preu, malgrat això vagi en contra de la llei. I, sent objectius, creiem que això seguirà sent així força temps.

## 9. BIBLIOGRAFIA

<sup>1</sup><http://rasve.mapa.es/Publica/InformacionGeneral/Legislacion/DOCUMENTOS%5CLEGISLACION%5C01%20NORMATIVA%20GENERAL%5C07%20PRODUCTOS%20ZOO%20SANITARIOS%20Y%20FITOSANITARIOS%5CMEDICAMENTOS%20VETERINARIOS%5CRD%20109-1995%20MEDICAMENTOS%20VETERINARIOS.PDF>

<sup>2</sup><http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0082:20090807:ES:PDF>

<sup>3</sup>[http://www.maec.es/SiteCollectionDocuments/Espana%20y%20la%20Union%20Europea/Políticas%20Comunitarias/Salud%20y%20Consumidores/Reglamento726\\_2004.pdf](http://www.maec.es/SiteCollectionDocuments/Espana%20y%20la%20Union%20Europea/Políticas%20Comunitarias/Salud%20y%20Consumidores/Reglamento726_2004.pdf)

<sup>4</sup>[http://www.maec.es/SiteCollectionDocuments/Espana%20y%20la%20Union%20Europea/Políticas%20Comunitarias/Salud%20y%20Consumidores/Reglamento726\\_2004.pdf](http://www.maec.es/SiteCollectionDocuments/Espana%20y%20la%20Union%20Europea/Políticas%20Comunitarias/Salud%20y%20Consumidores/Reglamento726_2004.pdf)

<sup>5</sup><http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>

<sup>6</sup><http://www.boe.es/boe/dias/2008/08/11/pdfs/A34044-34084.pdf>

<sup>7</sup>[http://www.boe.es/boe\\_catalan/dias/2010/09/25/pdfs/BOE-A-2010-14657-C.pdf](http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2010/09/25/pdfs/BOE-A-2010-14657-C.pdf)

<sup>8</sup><http://www.boe.es/boe/dias/2010/07/08/pdfs/BOE-A-2010-10827.pdf>

<sup>9</sup>Honrubia, M.A, Botana, L.M. *Farmacología y Terapéutica Veterinaria*. Ed. MacGraw-Hill-Interamericana. Madrid, 2002.

<sup>10</sup><http://www.elmundo.es/elmundosalud/2005/12/02/industria/1133532003.html>

<sup>11</sup><http://argos.portalveterinaria.com/noticia/6388/ACTUALIDAD/gobierno-modifica-normativa-regula-medicamentos-veterinarios.html>

<sup>12</sup><http://albeitar.portalveterinaria.com/noticia/9293/ACTUALIDAD/modificado-real-decreto-sobre-medicamentos-veterinarios.html>

<sup>13</sup><http://argos.portalveterinaria.com/noticia/4780/ACTUALIDAD/fda-aprueba-primer-insulina-humana-uso-veterinario.html>

<sup>14</sup><http://albeitar.portalveterinaria.com/noticia/9193/ACTUALIDAD/gobierno-modifica-normativa-regula-medicamentos-veterinarios.html>

<sup>15</sup>[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/TRIBUNAL\\_SUPREMO/Solo/farmacias/pueden/vender/medicamentos/veterinarios/elpepisoc/19770121elpepisoc\\_1/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/TRIBUNAL_SUPREMO/Solo/farmacias/pueden/vender/medicamentos/veterinarios/elpepisoc/19770121elpepisoc_1/Tes)

<sup>16</sup>La Vanguardia, pàg 29. Diumenge, 17 Octubre 1993. (escanejat)

<sup>17</sup>[http://argos.portalveterinaria.com/noticia/6889/ART%C3%8DCULOS-\(ARCHIVO\)/disponibilidad-prescripci%C3%B3n-uso-racional-medicamentos-uso-veterinario.html](http://argos.portalveterinaria.com/noticia/6889/ART%C3%8DCULOS-(ARCHIVO)/disponibilidad-prescripci%C3%B3n-uso-racional-medicamentos-uso-veterinario.html)

<sup>18</sup>Rejas, J. *Guía Terapéutica. Consulta de difusión veterinaria*. Ed. GTAC. España, 2008.

<sup>19</sup><http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosVeterinarios/2011/docs/NI-prescExcep-vet.pdf>

<sup>20</sup>Anadón, A., Díaz, P., et al. *Prescripción veterinaria. Principios, tipos de prescripciones o recetas y responsabilidad*. 3/2001. Revista número 78. Pàg.87-104.

## **10. ANNEXOS**

## **REAL DECRETO 27-1-1995, NÚM. 109/1995, DE 27 ENERO. REGULA LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

*(BOE núm. 53, de 3 marzo [RCL 1995, 775])*

© Editorial Aranzadi S.A.

Los medicamentos veterinarios han venido regulándose por el Real Decreto 163/1981, de 23 de enero (RCL 1981\342 y ApNDL 4898), sobre productos zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal, aplicándose tanto a las sustancias medicamentosas como a otras destinadas a la nutrición animal.

La incorporación de España a la Comunidad Europea dio lugar a importantes modificaciones en este sector. La obligación genérica de adaptación de nuestra legislación a la comunitaria, impedía seguir aplicando el mencionado Real Decreto, ya que las sustancias que en él tenían una regulación única, en el ámbito de la Comunidad, pasaban a ser objeto de disposiciones legales diferenciadas.

Este hecho, unido a la promulgación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, planteaban la necesidad de actualizar la normativa aplicable a medicamentos veterinarios.

En tal sentido, se transponen mediante esta disposición, las Directivas 81/851/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre (LCEur 1981\466), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, y 81/852/CEE, del Consejo, de 28 de septiembre (LCEur 1981\467), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios, junto con las posteriores modificaciones de las mismas: Directiva 87/20/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (LCEur 1987\142); Directiva 90/676/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre (LCEur 1990\1597); Directiva 90/677/CEE, del Consejo, de 13 de diciembre (LCEur 1990\1598); Directiva 92/18/CEE, de la Comisión, de 20 de marzo (LCEur 1992\1097) y la Directiva 93/40/CEE, del Consejo, de 14 de junio (LCEur 1993\2795).

Asimismo, se traspone mediante la presente disposición la Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio (LCEur 1991\2995), por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos veterinarios.

Finalmente, con esta disposición se adecua, para los medicamentos veterinarios la legislación española a la Directiva 87/22/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (LCEur 1987\144 y 4780), sobre la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular, los obtenidos por biotecnología y la Directiva 78/25/CEE, del Consejo, de 12 de diciembre de 1977 (LCEur 1978\2), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que puedan añadirse a los medicamentos para su coloración.

Ha de tenerse en cuenta lo previsto en el Reglamento (CEE) 2309/1993, de 22 de julio (LCEur 1993\2793), por el que se establecen procedimientos comunitarios para la



autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento.

Sobre los medicamentos veterinarios, el presente Real Decreto regula, siguiendo la pauta comunitaria, tanto los farmacológicos como los inmunológicos, incluidas las premezclas destinadas a los piensos medicamentosos, así como los medicamentos veterinarios no preparados de antemano, destinados a tratamientos individualizados. Las demás formas de medicamentos, y productos y material con ellos relacionados, aunque vinculados a la misma, se remiten a sus respectivas y específicas normativas.

En el presente Real Decreto se establecen los requisitos necesarios para la observancia de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos veterinarios en todo el proceso de su autorización, elaboración, comercio, almacenamiento, suministro y utilización, en relación con los animales de destino, así como, indirectamente, la seguridad, habida cuenta de sus repercusiones sobre la salud pública y el medio ambiente, y articulando, además, los mecanismos precisos para el oportuno control.

En consecuencia el presente Real Decreto, habiendo sido consultados los sectores afectados, se dicta de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 149.1.10ª y 149.1.16ª de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875) que, respectivamente, atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior y de bases de la sanidad y legislación de productos farmacéuticos. Asimismo, se fundamenta en lo dispuesto en el artículo 40.5 y 6 y en la disposición adicional cuarta de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad, y en los artículos 43 al 50 y disposiciones concordantes de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, cuya disposición final autoriza al Gobierno para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de dicha Ley.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, con la aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de enero de 1995, dispongo:

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### **Artículo 1.** Ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto regula, en desarrollo de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en el ámbito de las competencias que corresponden a la Administración General del Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso veterinarios y de las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación y envasado.

2. El presente Real Decreto no se aplicará a los aditivos de incorporación a los alimentos de los animales, regulados por el Real Decreto 418/1987, de 20 de febrero (RCL 1987\829 y 1216), sobre sustancias y productos que intervienen en la

alimentación de los animales. Sin embargo, será de aplicación a las sustancias medicamentosas que, además de estar incluidas en las listas de aditivos, puedan incorporarse también a las premezclas medicamentosas.

## **Artículo 2.** Competencias.

1. Las funciones que la Ley 25/1990 atribuye a la Administración General del Estado en materia de medicamentos veterinarios, serán ejercidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas.

2. Toda la documentación que haya de dirigirse a la Administración General del Estado en relación con medicamentos veterinarios se dirigirá a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y se presentará en dicho centro directivo o en cualquiera de los órganos del artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993\246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## **Artículo 3.** Incompatibilidades profesionales.

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas y de lo establecido en el apartado 2 del artículo 10 del presente Real Decreto, el ejercicio clínico de la veterinaria y el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio farmacéutico, en relación con medicamentos veterinarios estarán sometidos al régimen de incompatibilidades regulado en el artículo 4 de la Ley 25/1990.

## **Artículo 4.** Control general sobre medicamentos veterinarios.

1. Nadie podrá poseer o tener bajo su control, con fines industriales o comerciales, medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotropas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa expedida por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, o esté amparado en las normas de esta disposición.

2. Los productores y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios y que posean las propiedades mencionadas en el apartado 1, deberán mantener registros detallados de todas las transacciones relativas a dichas sustancias. Los registros habrán de estar a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, a efectos de inspección, durante un período de al menos tres años, que se computará a partir de la fecha de realización de las transacciones anteriormente citadas.

## **Artículo 5.** Deber de información entre las Administraciones Públicas.

1. Las Administraciones Públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta disposición.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez al Ministerio de Sanidad y Consumo, la relación de productores y distribuidores de materias primas utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios autorizados, así como el resto de autorizaciones concedidas para la elaboración de autovacunas, ensayos clínicos, distribución, dispensación, resultados obtenidos en la farmacovigilancia y del procedimiento sancionador y, en general, las actuaciones que se hayan seguido en esta materia que tengan repercusión en el ámbito estatal. Todo ello a efectos de comunicación a la Comunidad Europea y a los demás Estados miembros a través del cauce correspondiente.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrán, al objeto de proporcionar información a la Comisión Europea, una lista de los productores y distribuidores de materias primas utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios autorizados.

## TÍTULO II

### MEDICAMENTOS

#### CAPÍTULO I

##### **Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos y sus clases**

**Artículo 6.** Medicamentos veterinarios legalmente reconocidos.

1. Sólo serán medicamentos veterinarios los legalmente reconocidos como tales y que se enumeran a continuación:

- a) Las especialidades farmacéuticas de uso veterinario.
- b) Los medicamentos prefabricados de uso veterinario.
- c) Las premezclas medicamentosas y los productos intermedios elaborados con las mismas con destino a piensos.
- d) Las fórmulas magistrales destinadas a los animales.
- e) Los preparados o fórmulas oficiales.
- f) Las autovacunas de uso veterinario.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos veterinarios, a efectos de la aplicación del presente Real Decreto y de su control general, las sustancias o combinaciones de sustancias especialmente calificadas como «productos en fase de investigación clínica», autorizadas para su empleo en ensayos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, resolver

sobre las atribuciones de la condición de medicamento veterinario a determinadas sustancias o productos, mediante el correspondiente procedimiento administrativo.

4. Los remedios secretos están prohibidos en medicina veterinaria.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos veterinarios.

#### **Artículo 7.** Actividades prohibidas.

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción, dispensación o transporte, entrega y utilización de productos o preparados que se presentaren con características de medicamentos veterinarios y no estuvieran legalmente reconocidos, así como el mal uso o abuso de los reconocidos, dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el presente Real Decreto, con independencia de las medidas cautelares o provisionales que puedan adoptarse.

2. Queda expresamente prohibido:

a) El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia y, en su caso, a los ganaderos.

b) La actuación de estos mismos profesionales, siempre que estén en ejercicio, como delegados de visita veterinaria, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas de uso veterinario.

c) La publicidad de fórmulas magistrales con destino a los animales o de autovacunas de uso veterinario.

d) La venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos veterinarios, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público. A los efectos del oportuno control, dichos medicamentos tendrán que estar acompañados en las distintas fases de su comercialización por un albarán, factura o receta, según proceda.

e) La tenencia por centros dispensadores de medicamentos veterinarios o en las explotaciones ganaderas, de sustancias medicamentosas no reconocidas oficialmente como medicamentos veterinarios, como piensos medicamentosos o como aditivos destinados a los animales.

#### **Artículo 8.** Definiciones.

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. «Medicamento»: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para modificar

las funciones corporales. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que puedan ser administradas a los animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

Los preparados que contengan vitaminas, minerales, aminoácidos u otros micronutrientes, con excepción de los destinados a cubrir las necesidades nutritivas con la ración diaria, se entenderán de uso terapéutico y, por tanto, como medicamentos.

Entre los modificadores de las funciones corporales se incluyen los estimulantes de las producciones animales que no tengan la condición de aditivo para piensos.

Como medicamento inmunológico veterinario se considerará al que tiene como finalidad producir un estado de inmunidad activa o pasiva o al diagnóstico de dicho estado en los animales.

Los reactivos biológicos utilizados para el diagnóstico «in vitro» no se consideran como medicamentos, pero podrán estar sometidos a las normas generales de control de calidad del presente Real Decreto, siempre que razones de orden zoonosológico así lo exijan.

2. «Sustancia medicinal»: toda materia, cualquiera que sea su origen animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento veterinario.

3. «Excipiente»: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales veterinarias o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

4. «Materia prima»: toda sustancia activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento veterinario, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

6. «Especialidad farmacéutica de uso veterinario»: el medicamento veterinario de composición e indicación definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas como medicamentos de uso veterinario.

7. «Medicamento veterinario prefabricado»: el medicamento veterinario que no se ajusta a la definición de especialidad farmacéutica de uso veterinario y que se comercializa en una forma farmacéutica que puede utilizarse sin necesidad de tratamiento industrial y al que la Administración General del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro correspondiente.

8. «Premezcla medicamentosa para piensos»: medicamento veterinario elaborado para ser incorporado a un pienso.

9. «Pienso medicamentoso»: todo pienso que lleva incorporado alguna premezcla medicamentosa.

10. «Fórmula magistral destinada a los animales»: la prescrita por un veterinario y destinada a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta, bajo el cuidado directo de dicho facultativo, y preparado por un farmacéutico o bajo su dirección en su oficina de farmacia.

11. «Preparado o fórmula oficial»: medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia, enumerado y descrito por el Formulario Nacional como de uso veterinario para entrega previa prescripción veterinaria.

12. «Autovacuna de uso veterinario»: medicamento veterinario inmunológico individualizado, elaborado a partir de organismos patógenos y antígenos no virales, obtenidos de un animal o animales de una misma explotación, inactivados y destinados para el tratamiento de dicho animal o explotación.

13. «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado, incluido el elaborado con una premezcla medicamentosa.

14. «Producto en fase de investigación clínica»: aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en animales, sobre su seguridad y eficacia.

15. «Tiempo de espera»: es el tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación del medicamento y el aprovechamiento de los alimentos obtenidos del animal tratado, con objeto de que no existan residuos de dicho medicamento en el alimento, o que dichos residuos se encuentren en proporción inferior al límite máximo admitido para dicho medicamento y alimento.

16. «Residuos de medicamentos veterinarios»: todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación y sus metabolitos, que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiera administrado el medicamento veterinario de que se trate.

17. «Garantía de calidad farmacéutica»: la totalidad de las medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos veterinarios sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

18. «Normas de correcta fabricación»: la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.

19. «Reacción adversa»: cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el animal o para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas.

20. «Reacción adversa grave»: cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que provoque lesiones, invalidez o incapacidad o que cause síntomas permanentes o prolongados en el animal tratado.

21. «Reacción adversa inesperada»: cualquier reacción adversa que no figure en el resumen de características del producto.

22. «Reacción adversa grave e inesperada»: cualquier reacción adversa que sea a la vez grave e inesperada.

## CAPÍTULO II

### **Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios**

∕ Cap. II derogado por la disp. derog. única d) del RD 520/1999, de 26 marzo (BOE núm. 77, de 31 marzo [RCL 1999, 828]).

### **Artículos 9 a 12. ...**

∕ Artículos derogados por la disp. derog. única d) del RD 520/1999, de 26 marzo (BOE núm. 77, de 31 marzo [RCL 1999, 828]).

## CAPÍTULO III

### **Evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios**

#### **Artículo 13. Autorización y registro.**

1. Ningún medicamento veterinario tendrá la consideración de especialidad farmacéutica, medicamento prefabricado de uso veterinario o de premezcla medicamentosa para piensos, ni en consecuencia, podrá ser puesto en el mercado para su comercialización como tal, sin la previa autorización sanitaria de la Administración General del Estado expedida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y sin la previa inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, regulado en el artículo 9.1 de la Ley 25/1990 o hasta que no se haya concedido una autorización previa a la comercialización conforme al Reglamento (CEE) 2309/1993 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

2. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de productos referidos en el apartado 1, deberá constar en el Registro antes citado, que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

3. Las Administraciones Públicas no podrán adquirir medicamentos veterinarios autorizados en España para sus servicios sanitarios en condiciones distintas de las que establece el referido Registro, salvo autorización expresa y justificada de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y

Alimentación de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Artículo 14.** Condiciones para la autorización.

1. Para la concesión de las autorizaciones de puesta en el mercado a que se hace referencia en el artículo precedente, será preciso que tales productos satisfagan las siguientes condiciones:

a) Ser seguros, lo que implica que, en condiciones normales de utilización, no produzcan efectos tóxicos o indeseables sobre los animales, que sean desproporcionados al beneficio que procuran. Además, deberá tenerse en cuenta:

1° Que cuando se administran a animales productores de alimentos destinados al consumo humano, debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos a las personas, derivados de los residuos o metabolitos de aquéllos. En tal sentido, no se podrá autorizar la puesta en el mercado de un medicamento veterinario, con excepción de los inmunológicos, para ser administrado a animales, cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano, si se incumple lo previsto en el Reglamento (CEE) 2377/1990, del Consejo, de 26 de junio (LCEur 1990\911), por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.

2° Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.

3° Las influencias sobre el medio ambiente, cuando pueda dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.

4° Las repercusiones epizooticas, cuando se trate de productos inmunológicos y de las vacunas en particular.

5° Cuando proceda, con preferencia en el caso de los estimulantes de las producciones, las repercusiones sobre la calidad de los alimentos de origen animal, tanto intrínseca como en relación con los procesos tecnológicos a los que se someten.

b) Ser eficaces en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, o en las producciones ganaderas, si se trata de productos estimulantes de las mismas.

c) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan.

d) Estar correctamente identificados y acompañados por la información precisa.

2. En el caso de las premezclas medicamentosas, en orden a que puedan cumplirse los referidos postulados de seguridad y eficacia, tras su adición al pienso, la autorización se condiciona, con carácter general, a que la incorporación al mismo esté prevista, al menos, al 0,2 por 100.

Las autorizaciones para incorporaciones a concentraciones inferiores a las señaladas, únicamente serán concedidas en circunstancias especialmente justificadas.



3. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante, debe contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta manufactura.

4. La eficacia, seguridad, no toxicidad y efecto terapéutico serán examinadas y apreciadas en relación recíproca, en función del estado del avance de la ciencia y teniendo en cuenta el destino del medicamento veterinario.

5. La persona responsable de la comercialización de medicamentos veterinarios deberá estar establecida en la Unión Europea.

6. A los medicamentos veterinarios autorizados en el momento de entrada en vigor del presente Real Decreto, le será de aplicación el mismo, si fuere necesario, con ocasión de la renovación quinquenal de la autorización previa a la comercialización a que se refiere el artículo 28.

#### Artículo 15. Informaciones y documentos requeridos.

Para la concesión de las autorizaciones de puesta en el mercado previstas en el artículo 13 del presente Real Decreto, los interesados deberán presentar una solicitud en la forma establecida en el artículo 21, en la que adjuntarán, sin perjuicio de que el solicitante pueda acogerse a lo establecido en el párrafo f) del artículo 35 de la Ley 30/1992, los datos y documentos siguientes:

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la puesta en el mercado y, en caso de no coincidir, del fabricante o de los fabricantes implicados, así como la indicación de las instalaciones donde se lleve a cabo la fabricación.

2. Denominación del medicamento veterinario (nombre comercial, 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. Características cualitativas y cuantitativas de todos los componentes del medicamento veterinario en términos usuales, con excepción de fórmulas químicas empíricas, y con la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, en caso de que tal denominación exista.

En los medicamentos veterinarios inmunológicos, la composición cualitativa y cuantitativa de los componentes incluirá asimismo una descripción de la actividad biológica o del contenido proteínico, y se deberá citar la denominación completa común o científica de los componentes activos.

Para las premezclas medicamentosas, las propiedades fisicoquímicas del medicamento relacionadas con su homogeneidad y su estabilidad en el pienso y posibles interacciones con otros componentes de este último.

4. Descripción del método de preparación.

5. Indicaciones terapéuticas o zootécnicas, si se trata de estimulantes, de las producciones, 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 y fecha de caducidad. Cuando se trate de premezclas medicamentosas, indicaciones para la adecuada incorporación al pienso y caducidad en el mismo.

7. Si procede, justificación de las medidas de precaución y seguridad que deban tomarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los animales y al eliminar los desechos, adjuntando una indicación de los riesgos potenciales que el medicamento pueda representar para el medio ambiente, la salud humana y animal, así como para las plantas.

8. Indicación del tiempo de espera necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios que procedan de dicho animal, para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos fijados. Cuando sea necesario, el solicitante propondrá y justificará un nivel aceptable de residuos en los productos alimenticios que no presente riesgos para el consumidor, así como unos métodos de análisis rutinarios que puedan utilizar las autoridades competentes para la detección de residuos.

9. Descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante (análisis cualitativo y cuantitativo de los componentes y del producto final, pruebas específicas, por ejemplo, pruebas de esterilidad, pruebas para detectar la presencia de sustancias pirógenas y metales pesados, pruebas de estabilidad, pruebas biológicas y de toxicidad, controles de los productos intermedios de la fabricación).

En el caso de las premezclas medicamentosas se incluirá asimismo el método de control en los piensos de las sustancias activas.

10. Resultados de las pruebas: fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas; toxicológicas y farmacológicas; clínicas.

Sin embargo, y sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial:

a) Salvo en lo que respecta a los estudios de biodisponibilidad para determinar la bioequivalencia, el solicitante no precisará presentar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas, si puede demostrar:

1º Que el medicamento veterinario es esencialmente similar a otro medicamento autorizado y que el responsable de la autorización de puesta en el mercado del medicamento veterinario original ha dado su consentimiento para que se empleen, con vistas al estudio de la solicitud en cuestión, las referencias toxicológicas, farmacológicas o clínicas contenidas en el expediente del medicamento veterinario original.

A estos efectos se considerará que un medicamento veterinario es esencialmente similar a otro cuando la composición cuantitativa y cualitativa de los principios activos y la forma farmacéutica sea la misma y, cuando sea necesario, la bioequivalencia entre ambos haya sido comprobada mediante estudios apropiados de biodisponibilidad.

2º O que el componente o componentes del medicamento veterinario son sustancias cuyo uso en medicina veterinaria está firmemente establecido, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, con una bibliografía científica detallada,

3º O que el medicamento veterinario es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad Europea, según las disposiciones vigentes en la misma, desde seis años antes como mínimo, y comercializado en España. El citado período se elevará a diez años cuando se trate de los medicamentos veterinarios de alta tecnología regulados en el Reglamento (CEE) 2309/1993. Además, se podrá igualmente ampliar el citado período a diez años mediante una decisión única del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, que abarque todos los productos comercializados en España, cuando se estime que así lo exige la salud pública. Asimismo, se podrá suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado, una vez agotado el plazo de la patente que ampare el producto original.

b) En el caso de medicamentos veterinarios nuevos que contengan componentes conocidos pero que todavía no hayan sido asociados entre sí con fines terapéuticos, se deberán presentar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas relativas a esta nueva asociación, pero no será necesario suministrar referencias sobre cada uno de los componentes.

11. Un resumen de las características -ficha técnica- del producto, con arreglo a lo dispuesto en el artículo siguiente y las propuestas del modelo a escala del medicamento veterinario en su presentación para la venta, junto con la del prospecto que se pretende acompañar al envase.

12. Un documento que atestigüe que el fabricante está autorizado a elaborar medicamentos veterinarios, de acuerdo con lo establecido en el presente Real Decreto.

13. Cuando proceda, una copia de cada autorización previa a la comercialización del medicamento veterinario de que se trate, obtenida en otro Estado miembro o en un país tercero, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización presentada de conformidad con la Directiva 81/851/CEE, una copia resumen de las características del producto propuesto por el solicitante de conformidad con el artículo 16 o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro interesado, y una copia del prospecto propuesto, los pormenores de cualquier decisión de denegación de autorización que se haya adoptado en la Comunidad o en un país tercero y los motivos de tal decisión.

Esta información deberá actualizarse periódicamente.

14. En el caso de los medicamentos que contengan nuevos principios activos que no se mencionan en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) 2377/1990, una copia de los

documentos presentados a la Comisión Europea, de conformidad con el anexo V de dicho Reglamento.

Las informaciones y documentos adjuntados a la solicitud de autorización de puesta en el mercado, en virtud de lo previsto en este artículo, serán presentados por los interesados, de conformidad con el anexo I del presente Real Decreto, y teniendo en cuenta las directrices de la «Nota explicativa para los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios en los Estados miembros de la Comunidad Europea», publicada por la comisión en el volumen V «Medicamentos Veterinarios» de las «Normas sobre medicamentos». Igualmente tendrán que tener en cuenta las directrices comunitarias sobre calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios, publicadas por la Comisión Europea en las «Normas sobre medicamentos de la Comunidad Europea».

En la solicitud deberá incluirse toda la información útil para la evaluación del medicamento, tanto los resultados favorables como desfavorables al producto. En particular, se proporcionarán todos los datos pertinentes sobre toda prueba o ensayo incompleto o abandonado en relación con el medicamento.

En el caso en que, en virtud de los párrafos a) o b) del apartado 10 citado, se presentase una documentación bibliográfica, dicho anexo I será aplicable por analogía.

#### **Artículo 16.** Resumen de características. Ficha técnica.

El resumen de las características del producto a que se refiere el apartado 11 del artículo anterior, contendrá los siguientes datos:

1. Denominación del medicamento veterinario.
2. Composición cualitativa y cuantitativa, en términos de principios activos y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento. Siempre que existan, se utilizarán las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y, a falta de éstas, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas. En los productos inmunológicos la composición cualitativa y cuantitativa designará la composición del producto expresada en términos de actividad biológica o de contenido proteínico.
3. Forma farmacéutica.
4. Propiedades farmacológicas y, en la medida en que esta información sea útil para fines terapéuticos, datos farmacocinéticos.
5. Datos clínicos:
  - a) Especies a las que va destinado el medicamento.
  - b) Indicaciones de uso con especificación de las especies a las que va destinado el medicamento. Para las premezclas medicamentosas, además, referencia a las posibles

repercusiones de los procesos tecnológicos utilizados en la elaboración de los piensos, así como normas para la adecuada incorporación a éstos.

- c) Contraindicaciones.
- d) Efectos indeseables (frecuencia y gravedad).
- e) Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso.
- f) Uso durante la gestación y lactancia.
- g) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
- h) Posología y métodos de administración.
- i) Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) (en caso de ser necesario).
- j) Advertencias particulares según la especie animal.
- k) Tiempos de espera.
- l) Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales y los operarios de la fabricación de piensos, en referencia a las premezclas medicamentosas.

#### 6. Datos farmacéuticos:

- a) Incompatibilidades (de importancia).
- b) Período de caducidad, cuando sea necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase, y en el pienso, para las premezclas medicamentosas.
- c) Precauciones especiales de conservación.
- d) Naturaleza y contenido del envase.
- e) Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de la puesta en el mercado.
- f) Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, sus residuos.

El resumen de características podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento.

#### **Artículo 17.** Expertos.

1. Los documentos e informaciones enumerados en los apartados 8, 9 y 10 del artículo 15, serán elaborados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o

profesionales necesarias, antes de ser dirigidos a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Estos documentos e informaciones serán firmados por dichos expertos.

2. 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 hubiera hecho, de conformidad con las normas y protocolos analíticos tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de ensayos de medicamentos veterinarios que figuran en el anexo I y, establecer, en particular:

a) Para el analista, si el producto coincide con la composición declarada, 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:

1º Cuál es la toxicidad del producto y cuáles son las propiedades farmacológicas comprobadas.

2º 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 15, 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 el párrafo a) del apartado 10 del artículo 15, en las condiciones previstas en el anexo I.

3. Los informes detallados redactados por los expertos formarán parte del expediente que el solicitante presente a las autoridades referidas en el apartado 1. Se adjuntará a cada uno de estos informes un breve «curriculum vitae» de su autor, haciendo constar la relación profesional que guarda con el solicitante.

Cada informe pericial consistirá en una evaluación crítica de las distintas pruebas o ensayos realizados, de conformidad con el anexo I y deberá poner de manifiesto todos los datos pertinentes para la evaluación. El experto deberá indicar si, en su opinión, el producto de que se trate ofrece garantías suficientes en cuanto a calidad, seguridad y eficacia. Un resumen objetivo no será suficiente.

Todos los datos importantes se resumirán en un apéndice del informe pericial, siempre que sea posible en forma de cuadros o gráficos. El informe pericial y los resúmenes

contendrán referencias precisas a la información que figura en la documentación principal.

**Artículo 18.** Denominaciones oficiales españolas.

1. La denominación oficial española (DOE) de las sustancias medicinales será de uso obligatorio, conforme a lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley 25/1990.

2. No podrán registrarse como marcas para distinguir medicamentos, las denominaciones oficiales españolas o las denominaciones comunes internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con unos y otras.

Las autoridades sanitarias promoverán, de oficio, las actuaciones necesarias para que se declare la nulidad de una marca que se hubiere inscrito en el Registro de la Propiedad Industrial contraviniendo esta prohibición.

3. Los organismos públicos, siempre que mencionen sustancias medicinales, deberán utilizar las DOE, si existen o, en su defecto, la denominación común internacional o, a falta de ésta, la denominación usual o científica.

4. Lo dispuesto en el apartado anterior será de aplicación a todos los supuestos en que por exigencias legales o reglamentarias deba figurar la composición de una especialidad farmacéutica o medicamento, bien en el embalaje, envase, resumen de características, prospecto o material publicitario.

**Artículo 19.** Denominación de los medicamentos veterinarios.

1. Podrá designarse a los medicamentos veterinarios con un nombre de fantasía o marca comercial o bien con una denominación oficial española y, en su defecto, con una denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante.

2. Tal denominación cuando sea una marca comercial o un nombre de fantasía, no podrá confundirse con una denominación oficial española o denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento veterinario en cuestión.

3. En los embalajes, envases y etiquetas, así como en la publicidad de un medicamento veterinario que sólo contiene una sustancia medicinal deberá figurar necesariamente, junto a la marca comercial o nombre de fantasía en caracteres legibles, la denominación oficial española o, en su defecto, la denominación común internacional o la denominación común usual o científica de dicha sustancia.

4. En todo caso, en el resumen de características y en el prospecto figurará claramente destacada la denominación oficial española de las sustancias medicinales que contenga el medicamento veterinario o, en su defecto, la denominación común internacional o la denominación común usual o científica.

**Artículo 20.** Código Nacional de Medicamentos.

1. El Código Nacional de Medicamentos a que se refiere el artículo 18 de la Ley 25/1990, que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo, será de general aplicación, con las adaptaciones precisas, a los medicamentos veterinarios para facilitar su pronta identificación, incluso por medios mecánicos o informáticos.

2. Podrá exigirse que sus números o claves figuren en sus embalajes, envases, etiquetado, prospectos, fichas técnicas, resumen de características y material informativo y publicitario.

#### **Artículo 21.** Presentación de solicitudes.

1. Salvo en los casos previstos en el artículo 37 para el procedimiento centralizado, las solicitudes para la autorización de puesta en el mercado de medicamentos veterinarios, regulada en el artículo 13 del presente Real Decreto, se podrán presentar ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, según lo establecido en el apartado 2 del artículo 2, o en cualquiera de los lugares a que se refiere el artículo 38.4 de la Ley 30/1992.

Dichas solicitudes deberán ir acompañadas de la memoria, información y documentación señalada en los artículos 15, 16 y 17, así como de un sumario-resumen de la documentación que se entrega. Se establecerán modelos normalizados de solicitudes, con indicación de las copias requeridas, conforme a lo dispuesto en el artículo 70.4 de la citada Ley.

2. La memoria a que se ha hecho mención en el apartado anterior se presentará en tres partes diferenciadas y por separado, de acuerdo con los incisos que figuran en el primer párrafo del apartado 10 del artículo 15 del presente Real Decreto, y se acompañarán los correspondientes informes periciales.

3. Toda la documentación se presentará redactada, al menos, en la lengua española oficial del Estado, incluida la bibliografía aportada en respuesta a los requisitos exigidos para la evaluación del medicamento, en los supuestos previstos en el artículo 15, aunque en este caso se tendrá que acompañar también la publicación original de la misma.

No obstante, cuando se trate de bibliografía que se presente como información complementaria en apoyo del expediente, podrá aceptarse el idioma original en que estuviera redactada, pero podrá exigirse la traducción al español cuando se considere oportuno.

4. En principio, las solicitudes de puesta en el mercado de diferentes formas farmacéuticas de un medicamento veterinario y sus distintas composiciones cualitativas, requerirán la presentación y tramitación de expedientes por separado. No obstante, ello no será necesario en el caso de que se trate de varias formas de presentación o variantes por volúmenes, número de dosis y número de unidades posológicas, siempre que se justifique su necesidad o conveniencia y se uniformicen dichas presentaciones.

#### **Artículo 22.** Tramitación del procedimiento.

1. Una vez recibidas las solicitudes de autorización a que se ha hecho referencia en el artículo anterior, se efectuará una primera comprobación sobre la conformidad de los



mismos y, en caso de observar deficiencias subsanables, se requerirá al interesado para que en el plazo de diez días las corrija, con apercibimiento de que si no lo hiciera el expediente se archivará sin más trámite.

2. Cuando la documentación sea considerada conforme y una vez recibido el original del documento que acredite el pago de la tasa a que se refiere el título VIII del presente Real Decreto, se procederá a la tramitación del procedimiento para su evaluación, asignándosele un número de tramitación que servirá de referencia en todas las comunicaciones y diligencias relacionadas con el mismo, hasta su resolución.

3. Cuando se proceda al reconocimiento de autorizaciones concedidas por otros Estados miembros, el procedimiento se someterá a lo que se establece en los artículos 35 y 36.

### **Artículo 23.** Duración del procedimiento.

1. El plazo máximo para la resolución del procedimiento de otorgamiento de autorización de puesta en el mercado será de doscientos diez días.

2. En cumplimiento del artículo 9.3 de la Directiva 81/851/CEE, y de acuerdo con el artículo 1.5 del Real Decreto 1778/1994, de 5 de agosto (RCL 1994\2446 y 2911), por el que se adecuan a la Ley 30/1992, las normas reguladoras de los procedimientos de otorgamiento, modificación y extinción de autorizaciones, el cómputo del plazo se suspenderá cuando se exija al solicitante que complete el expediente en lo referente a los elementos mencionados en el artículo 15 del presente Real Decreto y durante el tiempo concedido, en su caso, al solicitante para explicarse oralmente o por escrito, comenzando a correr de nuevo cuando hayan sido facilitados los datos complementarios requeridos.

3. La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, podrá solicitar que se amplíen las informaciones exigidas en virtud del artículo 15 del presente Real Decreto.

Transcurrido el plazo que se dé para ampliar informaciones se continuará con la tramitación del expediente.

### **Artículo 24.** Instrucción del procedimiento de la solicitud de autorización de puesta en el mercado.

En la instrucción del procedimiento de la solicitud presentada en demanda de una autorización de puesta en el mercado de medicamentos veterinarios, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

1. Someterá el expediente a la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios para que:

a) Emita el correspondiente dictamen tras verificar la conformidad con el artículo 15 del expediente presentado y examinar, basándose en los informes elaborados por los expertos de conformidad con el artículo 17, si se satisfacen las condiciones de concesión de la autorización de puesta en el mercado.

b) Determine si el medicamento en cuestión requerirá prescripción veterinaria por contener alguno de los principios activos sometidos a tal exigencia.

2. Podrá, previa consulta a la referida comisión, si lo estima oportuno:

a) Someter el medicamento veterinario, sus principios activos y, si resultase necesario, los productos intermedios u otros componentes, al control de los laboratorios designados a tal efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, y se asegurará de que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en el expediente de solicitud, a que hace referencia el apartado 9 del artículo 15, sean satisfactorios.

En particular, cuando lo considere necesario, podrá exigir que el responsable de la autorización de puesta en el mercado de un medicamento veterinario inmunológico someta a control muestras de los lotes del producto a granel o, en su caso, del producto acabado, antes de su comercialización.

En caso de que un lote haya sido fabricado en otro Estado miembro y declarado conforme con las especificaciones nacionales, sólo podrá realizarse dicho control una vez se haya procedido al examen de los informes de control del lote en cuestión y se hayan notificado a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente, en la medida en que quede justificado por la discrepancia de condiciones veterinarias entre los Estados. En este supuesto, salvo que se informe a la Comunidad Europea de que se requiere un plazo más largo para llevar a cabo los análisis, se adoptarán las medidas oportunas para que dicho examen concluya en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras. Los resultados de dicho examen se notificarán al responsable de la autorización de puesta en el mercado, en el mismo plazo.

b) Exigir al solicitante que suministre sustancias en cantidades necesarias para controlar el método de detección analítico propuesto por el solicitante con arreglo al apartado 8 del artículo 15 y para ponerlo en práctica en el marco de los controles rutinarios destinados a detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios de que se trate.

3. Tratándose de fabricantes e importadores de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, comprobará que estén en condiciones de realizar la fabricación en la observancia de las indicaciones facilitadas en aplicación del apartado 4 del artículo 15 y de efectuar, en su caso, los controles según los métodos descritos en el expediente de conformidad con el apartado 9 de dicho artículo.

No obstante, podrá autorizar a tales fabricantes e importadores, en casos justificados, a que terceros realicen determinadas fases de fabricación y/o determinados controles previstos en el presente Real Decreto; en dicho caso, las verificaciones de las autoridades competentes se efectuarán igualmente en dichos establecimientos.

#### **Artículo 25. Desestimaciones.**

La autorización será desestimada por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y

Consumo, tras la verificación de los documentos e informaciones enumerados en el artículo 15, y previa audiencia del interesado cuando resulte:

a) 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, o cuando esté expresamente prohibido o sometido a reserva por motivos de salud pública.

b) 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.

c) Que el medicamento veterinario se presente para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias. Sin embargo, a falta de regulaciones comunitarias, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, 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.

d) Tratándose de medicamentos veterinarios inmunológicos, que:

1º La administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.

2º El medicamento está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente en el territorio español.

e) La autorización será igualmente rechazada si el expediente presentado a las autoridades, no cumpliera otras disposiciones de los artículos 15, 16 y 17.

f) Por otro lado, la autorización podrá ser rechazada cuando se trate de un medicamento veterinario con la misma composición cuantitativa y cualitativa que otro para el que la misma entidad ha obtenido anteriormente una autorización de comercialización, aunque bajo nombre diferente, si a juicio de las autoridades sanitarias del Estado, no existen razones que justifiquen tal situación.

g) La solicitud de autorización podrá también entenderse desestimada cuando transcurrido el plazo máximo de resolución establecido en el artículo 23, no haya recaído resolución expresa.

**Artículo 26.** Alegaciones.

1. Si el dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios fuese desfavorable, habrán de razonarse sus fundamentos y se dará vista de lo actuado al solicitante, concediéndole un plazo de alegaciones no inferior a diez días ni superior a quince, para que manifieste cuanto estime conveniente.

2. Si el solicitante presentara alegaciones discrepando del dictamen citado, se remitirán a dicha comisión, para que en el plazo de treinta días rectifique o ratifique su informe.

3. En sus alegaciones el interesado podrá solicitar una nueva revisión del expediente, proponiendo la realización de pruebas adicionales o la aportación de informaciones complementarias, incluso en forma de alegaciones orales, en cuyo caso, si la referida comisión lo estima oportuno, por la Secretaría de la misma se comunicará al solicitante la fecha en que deberá comparecer ante ella.

4. Asimismo, a petición del solicitante se podrá acordar la realización de un análisis contradictorio cuando los motivos del informe desfavorable se fundamenten, total o parcialmente, en los resultados de los controles practicados conforme al apartado 2 del artículo 24 del presente Real Decreto. Dicho análisis se realizará en el laboratorio que hubiese efectuado los referidos controles, por el técnico que el solicitante designe, en presencia del responsable de la evaluación analítica y en la fecha que determine el director de tal laboratorio.

Si continúa la disconformidad, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, se designará un perito que practique un análisis arbitral, que se llevará a efecto en presencia de todos los técnicos que hayan intervenido con anterioridad.

5. Transcurrido el plazo de alegaciones sin que el peticionario presente escrito alguno o, en su caso, cuando la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios ratifique su dictamen desfavorable, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección de Farmacia y de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, desestimará la autorización de la especialidad.

#### **Artículo 27.** Otorgamiento de la autorización de puesta en el mercado.

1. Cuando se otorgue por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo la autorización a la que se refiere el apartado 1 del artículo 13, se enviará la misma al responsable de la puesta en el mercado. La autorización será acompañada por el resumen de características del producto en la forma en que se ha aprobado, juntamente con un ejemplar de la información suministrada en el expediente en materia de ensayos analíticos de los medicamentos del anexo I del presente Real Decreto, sellado en todas sus páginas, para que sean puestos a disposición de las oportunas inspecciones. Igualmente se adoptarán las medidas necesarias de forma que se garantice que los datos contenidos en dichos documentos sean conformes con los suministrados en el momento de la concesión de la autorización, o posteriormente.

2. A las autorizaciones de puesta en el mercado se les asignará un número con el que figurarán inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas como medicamento veterinario.

Con un número de registro solamente podrá autorizarse una especialidad en una forma farmacéutica y en una sola dosificación o concentración y con idéntico sumario de características.

3. La autorización podrá establecer la obligación para el responsable de la puesta en el mercado de mencionar en el recipiente o 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 apartado 10 del artículo 15 o que, tras la comercialización, resulten de la experiencia adquirida en el empleo del medicamento veterinario.

Asimismo cuando el preparado que ampara la autorización requiera para ser dispensado la prescripción veterinaria, este requisito tendrá que figurar en el envase y en la publicidad relacionada con aquél.

4. Cuando concurren las circunstancias previstas en el anexo I sobre requisitos clínicos, relativas a la imposibilidad de proporcionar información exhaustiva sobre el efecto terapéutico, la autorización de puesta en el mercado podrá quedar sometida a las restricciones y exigencias previstas en aquél.

5. La autorización podrá establecer la obligación de introducir una sustancia de marcado en el medicamento veterinario.

6. La autorización no afectará a la responsabilidad de derecho común del fabricante y, en su caso, del responsable de la autorización de puesta en el mercado.

7. En el momento de la expedición de la autorización previa a la comercialización, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación remitirá a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos una copia de la autorización junto con el resumen de las características del producto contemplado en el artículo 16 y, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, elaborará un informe de evaluación y unos comentarios sobre el expediente por el que se refiere a los resultados de los ensayos analíticos, farmacotológicos y clínicos del medicamento veterinario de que se trate. El informe de evaluación se actualizará siempre que se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario de que se trate.

#### **Artículo 28.** Validez de la autorización de puesta en el mercado.

1. La autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, a petición del titular y presentándose dentro de los tres meses anteriores a la fecha de expiración, siempre que no existan razones sanitarias en contra y previa actualización, si procede, de la documentación técnica.

2. El titular de una autorización efectuará anualmente siguiendo el procedimiento marcado en el apartado 2 del artículo 2, una declaración simple de intención de comercializar. Su incumplimiento podrá motivar la extinción de la autorización, previo procedimiento, con audiencia del interesado.

3. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización sometida a una revisión anual y supeditada a determinadas obligaciones específicas, entre ellas:

a) La realización de estudios complementarios tras la concesión de la autorización.

b) La comunicación de las reacciones adversas del medicamento veterinario.

Estas decisiones excepcionales sólo podrán ser adoptadas cuando existan razones objetivas y verificables para ello.

#### **Artículo 29.** Alteración del régimen.

Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas o de los animales, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de un medicamento veterinario relativas a su composición, indicaciones, información sobre reacciones adversas u otros aspectos relativos a la seguridad, o sujetar a reservas singulares la autorización de los mismos cuando así lo requieran por su naturaleza o características.

En particular, podrá limitarse la vigencia de la autorización a un período determinado y revisable en función de los resultados que se obtengan de la utilización del medicamento una vez valorados los oportunos estudios.

También podrá consistir la limitación en restricciones a la comercialización o al uso del medicamento veterinario bajo control oficial.

Cualquier modificación o restricción de la autorización deberá efectuarse siguiendo el procedimiento administrativo, con audiencia del interesado.

#### **Artículo 30.** Excepciones al régimen de autorización.

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, podrá establecer excepciones a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 13:

a) Eximiendo de algún requisito de autorización de puesta en el mercado a los medicamentos veterinarios que estén destinados exclusivamente a ser utilizados en peces de acuarios, pájaros domiciliarios, palomas mensajeras, animales de terrario y pequeños roedores, en la medida en que dichos medicamentos no contengan sustancias 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.

b) Permitiendo la puesta en el mercado o la administración a animales de medicamentos veterinarios no autorizados en España, pero autorizados por otro Estado miembro, cuando lo exija la situación sanitaria, de conformidad con las normas del presente Real Decreto.

c) Permitiendo provisionalmente, en caso de enfermedad epidémica grave y a falta de medicación adecuada, la utilización de medicamentos veterinarios inmunológicos sin autorización de puesta en el mercado, tras haber informado por los cauces correspondientes de ello a la Comisión Europea.

d) Permitiendo, previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, la utilización de productos en fase de investigación, de acuerdo con lo que en el presente Real Decreto se establece.

2. Asimismo, tendrán la condición de excepcionalidad, los supuestos recogidos en el artículo 81.

#### **Artículo 31.** Confidencialidad.

El contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios y los informes de evaluación, tendrán carácter confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

La obligación de guardar secreto alcanza a todos los que hayan intervenido en su tramitación y evaluación, incluso a los científicos a los que la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios solicite asesoramiento y a los laboratorios que colaboren en la realización de comprobaciones.

#### **Artículo 32.** Cambios de titularidad.

Los derechos que se concedan a una entidad con la autorización y el registro de un producto, podrán ser transferidos a otra mediante la justificación ante la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de la transmisión y tras la comprobación por éstas de que el fabricante que ha de elaborar aquél cumple con los requisitos previstos en el artículo 58.

Todo cambio de titularidad deberá hacerse constar en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

#### **Artículo 33.** Actualización del expediente y modificaciones posteriores.

1. Después de haberse concedido la autorización referida en el artículo 27, el responsable de la puesta en el mercado deberá, por lo que respecta a los métodos de preparación y de control previstos en los apartados 4 y 9 del artículo 15, tener en cuenta el progreso técnico y científico e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento veterinario pueda ser fabricado y sometido a controles utilizando los métodos científicos generalmente aceptados. Estas modificaciones deberán ser

aprobadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Previa solicitud a dichas autoridades, el responsable de la autorización de la puesta en el mercado estudiará, además, los métodos de detección analítica previstos en el apartado 9 del artículo 15 y propondrá cualquier modificación que resulte necesaria para tener en cuenta el progreso científico y técnico.

2. El responsable de la puesta en el mercado deberá comunicar de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del artículo 2, cualquier nuevo elemento que pueda implicar una modificación de los datos y documentos previstos en el artículo 15 o el resumen aprobado de las características del producto al que hace referencia el artículo 16. En particular, el responsable de la autorización de puesta en el mercado comunicará inmediatamente a dicha autoridad cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en que se comercialice el medicamento veterinario y cualquier reacción grave e inesperada que se dé en animales y en seres humanos.

3. La persona responsable de la puesta en el mercado deberá mantener registros de todos los efectos no deseados en animales o en seres humanos. Estos registros se conservarán durante al menos cinco años, computables a partir de la fecha en que se compruebe la existencia de tales efectos, y se pondrán a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

4. Por otro lado, el responsable de la puesta en el mercado deberá transmitir inmediatamente a la autoridad sanitaria del Estado para su aprobación, si procede, cualquier modificación que se proponga hacer de los datos y documentos relativos a una autorización de puesta en el mercado, previstos en el artículo 15.

En el caso de cambio de denominación, aquéllas resolverán en el plazo de treinta días sobre la estimación o desestimación de la modificación propuesta. Si en ese término no se efectúa pronunciamiento en contrario, el cambio propuesto se podrá considerar estimado.

Idéntico procedimiento se seguirá en el supuesto de los cambios en las propuestas del modelo a escala del medicamento veterinario en su presentación para la venta.

5. Las modificaciones a las que se refiere el presente artículo que afecten a los datos esenciales registrados, deberán ser preceptivamente evaluados por la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios y, una vez autorizados, hacerse constar en el Registro.

#### **Artículo 34. Publicación oficial.**

Las autorizaciones de puesta en el mercado de medicamentos veterinarios, así como las modificaciones que se produzcan con posterioridad, serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado», haciendo mención, al menos, a la denominación del producto, el nombre de la entidad que ostenta dicha autorización, la composición cuantitativa y



cualitativa, la forma farmacéutica y la indicación de prescripción veterinaria, cuando la misma haya sido establecida.

## CAPÍTULO IV

### **Reconocimientos mutuos y procedimientos coordinado y centralizado**

**Artículo 35.** Reconocimiento de autorizaciones entre Estados miembros.

1. Con independencia de lo que se establece en el capítulo III del presente Real Decreto relativo al procedimiento de autorización, en el caso de que en España se haya presentado una solicitud de autorización de un medicamento veterinario y se comprobare que se está examinando ya de forma efectiva en otro Estado miembro una solicitud relativa a ese mismo medicamento veterinario, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá decidir la suspensión del examen de la solicitud en cumplimiento del artículo 8.2 de la Directiva 81/851/CEE, y de acuerdo con el artículo 1.5 del Real Decreto 1778/1994, con el fin de aguardar el informe de evaluación elaborado por el otro Estado miembro e informará tanto a éste como al solicitante de su decisión de suspender el examen de la solicitud en cuestión hasta que el referido Estado miembro haya concluido su examen de la solicitud, tomado una decisión al respecto y haya remitido a las autoridades españolas anteriormente señaladas una copia de su informe de evaluación.

2. Con efectos a partir del 1 de enero de 1998, siempre que se comunique a las autoridades sanitarias del Estado, de conformidad con el apartado 13 del artículo 15, que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento veterinario respecto del cual se haya presentado una solicitud de autorización en España, se requerirá inmediatamente a las autoridades del Estado miembro que haya concedido la autorización para que transmita el informe de evaluación a que se refiere el apartado 7 del artículo 27 a las autoridades competentes de la Administración General del Estado.

3. En un plazo de noventa días a partir de la recepción del informe de evaluación, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, o bien reconocerá la decisión del otro Estado miembro y el resumen de las características del producto que éste haya aprobado, o bien si considerare que existen motivos para sospechar que la autorización del medicamento veterinario en cuestión pudiera constituir un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente, aplicará los procedimientos establecidos en los apartados 2 y 4 del artículo 36 del presente Real Decreto y en los artículos 18 a 22 de la Directiva 81/851/CEE.

**Artículo 36.** Procedimiento de autorización coordinado.

1. Para que se pueda aceptar en el Reino de España una autorización expedida por otro Estado miembro mediante el procedimiento coordinado, el titular de dicha autorización dirigirá una solicitud de autorización a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, acompañada de la información y datos a que se refieren los artículos 15, 16 y el apartado 7 del artículo 27. El titular deberá acreditar que el expediente es idéntico al aceptado por el

primer Estado miembro que le concedió la autorización. También deberá certificar que todos los expedientes presentados dentro de este procedimiento son idénticos.

El titular de la autorización de comercialización comunicará al Comité de Medicamentos Veterinarios, adscrito a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos esta solicitud, le informará de los Estados miembros interesados, así como de las fechas de presentación de las solicitudes y le enviará una copia de la autorización concedida por el primer Estado miembro. Deberá enviar también a dicho Comité copias de cualquier otra autorización de comercialización concedida por los demás Estados miembros para ese mismo medicamento veterinario, y tendrá que indicar si una solicitud de autorización es ya objeto de examen en un Estado miembro.

Excepto en los casos contemplados en el apartado 2 del artículo 35, el titular de la autorización deberá asimismo, antes de presentar la solicitud, informar al Estado miembro que haya concedido la autorización en la que se base la solicitud que se presentará una solicitud ante las autoridades competentes de la Administración General del Estado, de acuerdo con lo dispuesto en el presente artículo y le notificará todas las adiciones efectuadas en el expediente inicial. El solicitante deberá tener en cuenta que dicho Estado miembro podrá pedirle que le proporcione toda la información y todos los documentos necesarios para poder comprobar si los expedientes presentados son idénticos.

Además, el titular de la autorización solicitará al Estado miembro que concedió la primera autorización que elabore un informe de evaluación del medicamento de que se trate o, si fuera necesario, que actualice el informe de evaluación existente.

Si dicho Estado miembro que concedió la primera autorización fuese el Reino de España, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación preparará el informe de evaluación o lo actualizará en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud y lo remitirá al Estado miembro o Estados miembros afectados por la solicitud cuando se haya presentado la misma con arreglo al párrafo primero del presente apartado.

Salvo en el caso excepcional a que se hace referencia en el párrafo primero del apartado 2 del presente artículo, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, aceptará la primera autorización previa a la comercialización concedida por un Estado miembro dentro de los noventa días siguientes a la recepción de la solicitud y del informe de evaluación. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará de ello al Estado miembro que concedió la primera autorización, a los demás Estados miembros a los que concierna la solicitud, al Comité de Medicamentos Veterinarios y al responsable de dicha comercialización.

2. No obstante lo dispuesto en el párrafo 5 del apartado 1, si la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, considera que existen motivos para pensar que la autorización de un medicamento veterinario puede presentar un riesgo para la salud humana o animal

o para el medio ambiente, informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro que hubiera concedido la primera autorización, a los demás Estados miembros implicados en la solicitud y al Comité de Medicamentos Veterinarios y expondrá minuciosamente sus motivos e indicará las medidas que pueden resultar necesarias para corregir las deficiencias de la solicitud.

La autoridad sanitaria del Estado ofrecerá al solicitante la posibilidad de exponer su punto de vista oralmente o por escrito a fin de que pueda ser tenida en cuenta antes de la adopción de las medidas que deben tomarse con respecto a la solicitud por los Estados miembros de común acuerdo o, en defecto de tal acuerdo, por el Comité de Medicamentos Veterinarios según el procedimiento previsto en el artículo 21 de la Directiva 81/851/CEE.

3. Toda solicitud presentada por el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario para modificar una autorización previa a la comercialización concedida según el procedimiento dispuesto en el capítulo IV de la Directiva 81/851/CEE referido al Comité de Medicamentos Veterinarios, deberá dirigirse a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, si se hubiere autorizado previamente el medicamento veterinario de que se trate por la autoridad sanitaria del Estado.

4. En casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente y hasta que se adopte una decisión definitiva por el Comité de Medicamentos Veterinarios, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, podrá suspender la comercialización y la utilización en territorio español del medicamento veterinario de que se trate. Informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida, a más tardar el día hábil siguiente.

#### **Artículo 37.** Procedimiento de autorización centralizado.

1. Las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios incluidos en la parte A del anexo del Reglamento (CEE) 2309/1993, se tendrán que solicitar a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, supeditándose todo el procedimiento a lo que en dicha norma se establece.

2. Asimismo, podrán quedar sometidos al procedimiento del citado Reglamento aquellos otros medicamentos que previa solicitud a la referida agencia, sean aceptados con arreglo a los criterios que figuran en la parte B del anexo mencionado en el apartado precedente.

## CAPÍTULO V

### **Requisitos sanitarios de los demás medicamentos veterinarios**

**Artículo 38.** Requisitos de las fórmulas magistrales y de los preparados o fórmulas oficinales destinados a los animales.

1. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales únicamente tendrán la condición de medicamento veterinario legalmente reconocido, si son elaboradas, previa prescripción veterinaria, en una oficina de farmacia y se cumplen las premisas del artículo 81.

2. Serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, siguiendo las directrices del Formulario Nacional y sólo en las oficinas de farmacia que dispongan de los medios necesarios para su preparación. En la elaboración se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad.

3. Para su dispensación se tendrá en cuenta lo establecido en el apartado 2 del artículo 83 e irán acompañadas de una etiqueta con la información que figura en el apartado 6 del artículo 72.

4. Cada elaboración tendrá que quedar reseñada en el libro de registro de la oficina de farmacia con los datos que se reflejaron en dicha etiqueta y la referencia a la prescripción correspondiente.

Tal información tendrá que conservarse a disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, al menos, durante tres años.

5. La elaboración de preparados o fórmulas oficinales requerirá el cumplimiento de los mismos requisitos establecidos en los párrafos anteriores.

#### **Artículo 39.** Autovacunas de uso veterinario.

1. Las autovacunas de uso veterinario sólo tendrán la condición de medicamentos veterinarios reconocidos si la elaboración se realiza previa prescripción veterinaria a partir del material recogido en un animal o explotación concreta y con destino exclusivo a la misma y siempre que se cumplan las premisas del artículo 81.

2. Los locales e instalaciones para la elaboración tendrán que tener reconocimiento oficial para el manejo de material patógeno de origen animal. Dispondrán de los medios adecuados para la elaboración y el control de los referidos preparados y los procesos de fabricación y control se ajustarán a las normas de correcta fabricación, en especial en lo que a seguridad sanitaria se refiere.

Las autorizaciones de reconocimiento de locales e instalaciones para la elaboración, se concederán por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes, de lo cual darán cuenta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que a su vez dará traslado de ello al Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El suministro únicamente podrá efectuarse desde el centro productor a la explotación de destino y al material de acondicionamiento se acompañará la información que figura en el apartado 6 del artículo 72.

4. Cada lote tendrá que quedar reseñado en el libro de registro de la entidad preparadora con los datos que figuran en la etiqueta de emisión y referencia a la prescripción veterinaria.

Tal información se conservará a disposición de las inspecciones oficiales que puedan realizar los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, durante al menos, tres años.

5. Trimestralmente, los centros preparadores implicados, enviarán una relación a los órganos competentes de las respectivas Comunidades Autónomas, con indicación de los prescriptores, destinatarios y cantidades suministradas. Las Comunidades Autónomas enviarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con una periodicidad anual un informe sobre las características y justificación del uso de autovacunas a efectos de información epizootica general.

6. Las entidades preparadoras pondrán a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas los protocolos de producción y control de las autovacunas cuando sean requeridas para ello. Asimismo, deberán proporcionar para su control las materias primas, productos intermedios o lotes finales, de los medicamentos inmunológicos cuando les sean solicitados.

#### **Artículo 40.** Piensos medicamentosos.

1. Los piensos medicamentosos se registrarán por su normativa específica en lo referente a las exigencias sobre autorización, elaboración, comercio intracomunitario, distribución y dispensación.

Únicamente se podrán elaborar a partir de una premezcla medicamentosa autorizada, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14 del presente Real Decreto o de un producto intermedio que contenga aquélla.

2. A los productos intermedios les serán de aplicación todos los requisitos establecidos para las premezclas medicamentosas, con excepción de lo referente a la autorización-registro como tales preparados.

3. La incorporación a los piensos de aditivos de carácter medicamentoso en condiciones distintas a las fijadas en la normativa aplicable a los mismos, sólo podrá efectuarse bajo la forma de premezcla medicamentosa autorizada.

#### **Artículo 41.** Autorización de productos en fase de investigación clínica.

1. No podrá aplicarse a los animales ningún producto en fase de investigación clínica veterinaria fuera del ámbito laboratorio, si no ha recaído previamente una resolución de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo dictamen de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, que lo califique como tal y establezca las condiciones concretas a que han de ajustarse los ensayos. Dicha resolución se concederá previo procedimiento administrativo. Una vez transcurrido el plazo para resolver la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

2. La calificación sólo se otorgará cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud y apropiada seguridad para los animales e indirectamente para el hombre y el medio ambiente.

En tal sentido, cuando se trate de ensayos en explotaciones de animales cuyos productos puedan destinarse al consumo humano, debe haber sido establecido y justificado previamente el tiempo de espera del medicamento en cuestión que permita dictaminar sobre el destino de tales alimentos.

Asimismo, antes de la realización de ensayos en explotaciones animales en condiciones prácticas, con productos de naturaleza infectocontagiosa, deben haberse efectuado estudios en centros experimentales de seguridad que informen sobre la capacidad difusora de los mismos.

3. Una vez haya recaído sobre un producto la calificación anterior, podrán realizarse con él y con referencia a las indicaciones mencionadas en aquélla, los ensayos clínicos veterinarios solicitados, siempre que se ajusten a lo establecido en el título III del presente Real Decreto.

4. Los productos en fase de investigación clínica no podrán ser objeto de venta o cesión con ánimo de lucro.

## CAPÍTULO VI

### Medicamentos especiales

#### *Sección 1ª Medicamentos estupefacientes y psicotropos*

**Artículo 42.** Estupefacientes y psicotropos.

La utilización de productos estupefacientes y sustancias psicotrópicas en los medicamentos veterinarios se ajustará a lo establecido en los convenios internacionales, a la normativa especial sobre dichos productos y sustancias y a las normas especiales que se dicten respecto de los medicamentos veterinarios que las contengan. Su prescripción deberá realizarse por veterinario, mediante receta que será especial en los casos y formas reglamentariamente establecidos.

#### *Sección 2ª Medicamentos de plantas medicinales con destino a los animales*

**Artículo 43.** Condiciones generales.

1. Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva para las enfermedades de los animales, seguirán el régimen de autorizaciones previsto en el presente Real Decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Comisión Nacional de Evaluación de

Medicamentos Veterinarios, podrán establecer una lista de plantas cuya utilización en animales estará restringida o prohibida por razones de orden sanitario.

3. Podrán venderse libremente con destino a los animales las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

### *Sección 3ª Radiofármacos de aplicación veterinaria*

#### **Artículo 44.** Definiciones.

A los efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. «Radiofármaco de aplicación veterinaria»: cualquier producto que cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica en los animales, contenga uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos).
2. «Generador»: cualquier sistema que incorpore un radionúclido (radionúclido padre) que en su desintegración origine otro radionúclido (radionúclido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.
3. «Equipo reactivo»: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionúclido para obtener el radiofármaco final.
4. «Precursor»: todo radionúclido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

#### **Artículo 45.** Fabricación y autorización.

Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposiciones legales o reglamentarias, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos de aplicación en los animales requerirá la autorización previa de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, otorgada de acuerdo con los principios generales del presente Real Decreto, y en el marco de su normativa específica. Una vez transcurrido el plazo para resolver la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

Estos productos serán considerados como de alta tecnología, por lo que les será de aplicación lo establecido en los artículos 35 y 36 del presente Real Decreto.

### *Sección 4ª Productos homeopáticos destinados a los animales*

#### **Artículo 46.** Medicamentos homeopáticos.

1. Se entenderá por medicamento homeopático veterinario todo medicamento veterinario obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la

Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Comunidad Europea.

2. Los productos homeopáticos destinados a los animales, se regirán por su legislación específica recogida en el Real Decreto 110/1995, de 27 de enero (RCL 1995\776), por el que se establecen normas sobre medicamentos homeopáticos veterinarios, además de someterse al régimen general previsto en el presente Real Decreto para los medicamentos veterinarios.

## CAPÍTULO VII

### Farmacopea y control de calidad

**Artículo 47.** Real Farmacopea Española y Formulario Nacional.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 55 de la Ley 25/1990, la Real Farmacopea Española es el código que deberá respetarse para asegurar la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes que componen los medicamentos veterinarios.

2. La Real Farmacopea Española estará constituida por las monografías peculiares españolas y las contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa. La Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud tendrá carácter supletorio. Para las sustancias fabricadas en países pertenecientes a la Comunidad Europea regirá en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país.

3. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales destinadas a los animales tipificadas, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllas.

4. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de medicamentos veterinarios, deben poseer un ejemplar actualizado de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional.

**Artículo 48.** Control de calidad por la autoridad sanitaria.

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, podrán establecer programas de control de calidad de los medicamentos veterinarios en los que, al menos, se determinará la naturaleza y frecuencia de los controles que hayan de llevarse a cabo para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación, así como para verificar que su utilización o consumo no podrá afectar a la seguridad pública, según se establece en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 105 de la Ley 25/1990.

2. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios y los fabricantes y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente



en estos programas y comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

3. Los laboratorios dependientes de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con sus normas reguladoras, podrán proporcionar patrones y preparaciones de referencia para el control de las sustancias medicinales de uso veterinario. Dichos patrones deberán haber sido calibrados con los patrones internacionales cuando éstos existan.

4. Cuando exista un patrón internacional o una preparación internacional de referencia, la actividad de las sustancias medicinales se expresará en unidades internacionales.

## CAPÍTULO VIII

### Farmacovigilancia veterinaria

**Artículo 49.** Obligación de declarar.

1. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 57 y 58 de la Ley 25/1990, para la adopción de las decisiones reglamentarias adecuadas, respecto a la evaluación continuada de medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta la información obtenida sobre reacciones adversas a los mismos, en condiciones prácticas de uso, así como la relativa al uso incorrecto y al abuso grave de los medicamentos veterinarios que se hubieren observado frecuentemente, se establecerá dentro del Sistema Español de Farmacovigilancia la Subcomisión Nacional de Farmacovigilancia Veterinaria dependiente de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo, que reunirá la información acerca de dichas reacciones, efectuará la evaluación científica de esa información y la integrará en los programas internacionales correspondientes.

2. En el Sistema Español de Farmacovigilancia relacionado con los medicamentos veterinarios, están obligados a colaborar los veterinarios, especialmente por lo que respecta a la comunicación de reacciones adversas graves o inesperadas, o cuando tal comunicación sea una condición en la concesión de una autorización de puesta en el mercado; asimismo, han de colaborar los farmacéuticos, médicos y demás personal que se relacione con los medicamentos citados.

3. El responsable de la autorización de puesta en el mercado está obligado a registrar e informar, por razones de seguridad pública según establece el párrafo c) del apartado 2 del artículo 105 de la Ley 25/1990 al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste, a su vez, al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, de toda supuesta reacción adversa grave sobre la que haya sido advertido, antes de transcurridos quince días de su recepción.

Por otra parte ha de llevar registros detallados de todas las demás reacciones adversas de las que haya sido informado. A menos que se hayan establecido otros requisitos para la concesión de la autorización, este registro se presentará a la autoridad competente inmediatamente cuando ésta lo solicite o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y una vez al año durante los tres años siguientes. A partir de ese momento, el registro se presentará a intervalos de cinco años,

junto con la solicitud de renovación de la autorización, o bien inmediatamente si así se solicita. El registro deberá acompañarse con evaluación científica.

A tal fin, el responsable de la comercialización de un medicamento veterinario tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada será responsable de:

a) Crear y mantener un sistema para recopilar y tratar en un único lugar la información sobre las presuntas reacciones adversas señaladas al personal de la empresa, incluidos sus representantes.

b) Preparar para las autoridades competentes los informes a que se refiere el primer párrafo del apartado 3 del presente artículo, tal y como estas autoridades lo hayan dispuesto y de conformidad con las orientaciones comunitarias o nacionales pertinentes.

c) Garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de las autoridades competentes necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate.

4. Por las autoridades sanitarias del Estado, de acuerdo con la normativa comunitaria, se elaborarán las orientaciones sobre recogida de datos, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas y se adoptarán las medidas oportunas para que se comuniquen inmediatamente a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y al responsable de la comercialización del medicamento veterinario los informes sobre las presuntas reacciones adversas graves y, en cualquier caso, dentro de los quince días siguientes a su notificación.

5. Si como resultado de la evaluación de un informe sobre reacciones adversas las autoridades sanitarias del Estado estuvieren considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización previa a la comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento y al responsable de la comercialización del medicamento veterinario.

En casos de urgencia, dichas autoridades podrán suspender la comercialización de un medicamento veterinario, siempre que informe de ello a la referida agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.

∕ Artículo derogado por la disp. derog. única d) del RD 520/1999, de 26 marzo (BOE núm. 77, de 31 marzo [RCL 1999, 828]) en cuanto a la Subcomisión de Farmacovigilancia Veterinaria

## **Artículo 50. ...**

∕ Artículo derogado por la disp. derog. única d) del RD 520/1999, de 26 marzo (BOE núm. 77, de 31 marzo [RCL 1999, 828]).

## **TÍTULO III**

# DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS VETERINARIOS

## CAPÍTULO ÚNICO

### **Artículo 51.** Definición.

A los efectos del presente Real Decreto, se entiende por ensayo clínico veterinario en animales productores de alimentos destinados al consumo humano, la valoración experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a la especie animal o a categoría particular de las mismas, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

- a) Confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo animal.
- b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.
- c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad y tolerancia en las condiciones normales de uso.

### **Artículo 52.** Protocolo experimental.

La solicitud para la realización de un ensayo clínico veterinario irá acompañada del protocolo correspondiente en el que, de forma clara y precisa, se permita una valoración objetiva y se informe sobre los siguientes aspectos:

- a) Justificación y objetivos.
- b) Personas que intervienen y cualificación de los técnicos.
- c) Explotaciones animales seleccionadas.
- d) Calendario.
- e) Diseño experimental.
- f) Animales elegidos.
- g) Productos que se someterán a ensayo y tratamiento que se seguirá. h) Criterios para la medición de los efectos: análisis y pruebas que se realizarán.
- i) Reacciones adversas y efectos secundarios esperados y medidas que se adoptarían.
- j) Normas e instrucciones para la ejecución práctica.
- k) Manejo de los datos: fichas previstas.
- l) Evaluación clínica de resultados.

m) Método estadístico que se empleará.

Se incluirá, además, una referencia bibliográfica en relación con el protocolo.

**Artículo 53.** Respeto a los postulados éticos.

Todos los ensayos clínicos deberán realizarse teniendo en cuenta los postulados éticos sobre protección de los animales y se evitará a los mismos cualquier sufrimiento innecesario.

**Artículo 54.** Aseguramiento del ensayo.

1. Cuando el ensayo clínico en animales entrañe peligro para los animales de destino o para terceros, sólo podrá realizarse si previamente se ha concertado un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del mismo puedan derivarse para aquéllas.

2. Si por cualquier circunstancia el seguro no cubriera enteramente los daños, responderán solidariamente de los mismos, aunque no medie culpa, el promotor del ensayo, el investigador principal y el titular de la explotación en la que se realiza la prueba. La autorización administrativa no eximirá de dicha responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a las personas, animales o el medio ambiente durante la realización de un ensayo clínico en animales y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia del mismo. Sin embargo, concluido dicho período, la parte afectada estará obligada a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido.

**Artículo 55.** Promotor, monitor e investigador principal.

1. Es promotor del ensayo clínico en animales productores de alimentos destinados al consumo humano la persona física o jurídica que tiene interés en su realización y solicita la autorización dirigida a las autoridades sanitarias competentes y se responsabiliza de él.

2. Es monitor de un ensayo clínico el profesional veterinario capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

3. Es investigador principal quien dirige la realización práctica del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional veterinario suficientemente cualificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de estudio.

**Artículo 56.** Intervención administrativa.

1. Los ensayos clínicos en animales con productos en fase de investigación clínica o con medicamentos ya autorizados para nuevas indicaciones terapéuticas, dosificaciones o, en general, para condiciones distintas de las que fueron autorizadas cuando vayan a ser realizados fuera del ámbito experimental del laboratorio, estarán sometidos a previa autorización de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, cuando se trate de productores de alimentos destinados al consumo humano incluidos los équidos y, en los demás casos, previa autorización de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Esta autorización se concederá, en su caso, simultáneamente con la calificación prevista en el artículo 41 y ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo. Una vez transcurrido el plazo para resolver la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

2. Para la concesión de la autorización del ensayo clínico se evaluará:

- a) La calificación técnica y profesional del personal que intervenga en el ensayo.
- b) Las condiciones de la explotación en la que se propone la realización del ensayo.
- c) El protocolo de investigación propuesto.

3. La autorización de los ensayos clínicos decidirá sobre los extremos previstos en el apartado anterior y fijará el plazo y las condiciones temporales de su realización.

A cada autorización se asignará un número de identificación.

4. Tratándose de ensayos con animales productores de alimentos para consumo humano, a la autorización se unirá la indicación sobre el destino que ha de darse a los mismos.

Sólo se autorizará la comercialización de productos alimenticios obtenidos a partir de animales tratados con ocasión de estas pruebas, cuando se tengan garantías de que dichos alimentos no contienen residuos que puedan suponer un peligro para la salud humana.

5. Los productos autorizados para ensayos veterinarios se identificarán con una etiqueta que recoja la información que figura en el apartado 7 del artículo 72.

Tales productos no podrán ser distribuidos a través de los canales comerciales, teniendo que circular acompañados de una copia de la autorización, directamente desde el centro productor o almacén receptor si se trata de material procedente del exterior, a las explotaciones donde se realiza el ensayo.

6. De las autorizaciones de ensayos clínicos en animales en condiciones de pruebas de campo se dará conocimiento por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de

acuerdo con el de Sanidad y Consumo, a los órganos competentes de las correspondientes Comunidades Autónomas.

7. Una copia del protocolo y de la autorización oficial estará siempre a disposición de las inspecciones oficiales.

8. La autoridad que lo autorice podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico veterinario o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

a) Si se viola esta reglamentación.

b) Si se alteran las condiciones de su autorización.

c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 53.

d) Para proteger a los animales objeto del ensayo o,

e) En defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

9. Por su parte, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán igualmente proceder a la interrupción cautelar de un ensayo clínico autorizado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo en pruebas de campo, por cualquiera de las causas señaladas en el apartado anterior, comunicándolo inmediatamente a aquel Departamento.

10. El investigador principal de un ensayo deberá notificar inmediatamente al monitor, al promotor y también a las referidas autoridades competentes, de cualquier reacción adversa importante observada.

11. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados por el promotor en un informe final a las autoridades que en cada caso hayan concedido la autorización, sin perjuicio de que éstas se intercambien las informaciones que reciban.

#### **Artículo 57.** Procedimiento del ensayo.

1. El método de los ensayos clínicos veterinarios deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlado por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

2. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización.

### **TÍTULO IV**

## **DE LOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

## CAPÍTULO ÚNICO

### De los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios

#### **Artículo 58.** Autorización y requisitos.

1. A los efectos del presente Real Decreto, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos veterinarios o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Esta autorización y su extinción se publicarán en el «Boletín Oficial del Estado» a iniciativa del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Para obtener la autorización de laboratorio de medicamentos veterinarios, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar los medicamentos veterinarios y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación.

La disposición, el diseño y utilización de los locales y equipo deberán tener por finalidad reducir al mínimo el riesgo de errores y hacer posible una limpieza y mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad.

c) Disponer de un director técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso, bajo la autoridad del director técnico.

Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.

3. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, concederán la correspondiente autorización sólo después de comprobar que se cumplen los requisitos legales exigidos.

4. La autorización se otorgará en un plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por las autoridades citadas, en los términos señalados en el artículo siguiente. Una vez transcurrido dicho plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, tal solicitud podrá entenderse desestimada.

5. Se podrá exigir al solicitante que complete el expediente en lo referente al artículo 15 del presente Real Decreto. En este caso, el plazo previsto en el apartado anterior, de acuerdo en el artículo 28.3 de la Directiva 81/851/CEE y el artículo 1.5 del Real Decreto 1778/1994, será interrumpido hasta que la información requerida haya sido facilitada.

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

7. 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 la misma.

#### **Artículo 59.** Procedimiento para la solicitud.

1. La solicitud para la autorización de las entidades fabricantes, referidas en el artículo precedente, se presentará de acuerdo con el apartado 2 del artículo 2, acompañando:

a) Justificación de puesta en marcha de la industria, extendida por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

b) Planos, por triplicado, de situación y de distribución de las edificaciones correspondientes.

c) Memoria explicativa, por triplicado, de los referidos planos, así como los medios tecnológicos, en relación con los medicamentos y las formas farmacéuticas que se pretenden fabricar.

d) Propuesta de los técnicos responsables.

2. Cuando un laboratorio tenga autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo para fabricar especialidades farmacéuticas, si desea ampliar su actividad a la fabricación, en todo o en parte, de medicamentos de uso veterinario, deberá requerir la correspondiente homologación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a los efectos de elaboración de medicamentos veterinarios.

En tal caso, será preciso el informe favorable del Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con un ejemplar de los datos que figuran en los párrafos b) y c) del apartado 1, así como la comunicación de los nombres del director técnico y de los técnicos responsables.

#### **Artículo 60.** Obligaciones del titular de la autorización.

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones, el titular de la autorización deberá cumplir con las siguientes exigencias:

a) Disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en el presente Real Decreto.



b) Suministrar los medicamentos veterinarios autorizados sólo a los almacenes mayoristas o entidades legalmente capacitadas para la dispensación.

c) Comunicar previamente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas toda modificación que desee realizar de las informaciones proporcionadas en aplicación del artículo precedente. La comunicación será realizada sin dilación en caso de sustitución imprevista del director técnico, indicándoseles el nombre de un sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo director técnico en la forma indicada en el apartado 4 del artículo 62 del presente Real Decreto.

d) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

e) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

f) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

g) Cumplir los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios, establecidos para los mismos.

h) Llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que haya suministrado, incluidas las muestras.

Deberán registrarse al menos los siguientes datos respecto a cada transformación, independientemente de que sea retribuida o no:

1º Fecha.

2º Denominación del medicamento veterinario.

3º Cantidad suministrada.

4º Nombre y dirección del destinatario.

5º Número del lote.

Estos registros deberán estar a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas al menos durante tres años.

i) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad y cinco años más después de clausurarla o suspenderla.

j) Garantizar que el transporte de los medicamentos veterinarios hasta destino se realiza cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos.

2. El fabricante de un medicamento veterinario realizará los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan sobre las materias primas, los

productos intermedios de fabricación y el producto terminado, de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

3. Para el cumplimiento del apartado anterior cada establecimiento de fabricación contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación, así como cualquier modificación importante de éstos, deben ser validados y las fases críticas de los procesos de fabricación, revalidadas periódicamente.

4. Cuando se trate de medicamentos veterinarios inmunológicos, el titular queda obligado además a:

a) Adoptar las medidas pertinentes para que los procedimientos de fabricación utilizados en la misma sean plenamente validados y permitan garantizar de manera continuada la conformidad de los lotes.

b) Mantener a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, o de la Administración General del Estado para el caso de los destinados al comercio exterior, copias de todos los informes de control firmados por el director técnico.

c) Almacenar muestras representativas de cada uno de los lotes de los productos acabados en cantidad suficiente hasta, al menos, su fecha de caducidad, para suministrarlas rápidamente a los órganos competentes de inspección, cuando lo soliciten.

#### **Artículo 61.** Normas de correcta fabricación.

1. Los titulares de una autorización de laboratorio de medicamentos veterinarios deberán cumplir, además de las normas de correcta fabricación, las buenas prácticas de laboratorio. Estas normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica.

2. Sin perjuicio de que en materia de prácticas de correcta fabricación se tengan en cuenta otros aspectos sobre locales y equipos y contratación con terceros recogidos en este capítulo, serán de aplicación, además, las siguientes normas:

a) Se establecerá y aplicará un sistema eficaz de garantía de calidad farmacéutica en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos servicios implicados.

b) Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado responsable de la aplicación de las prácticas correctas de fabricación, deberán definirse en la descripción de funciones. Las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama.

c) El personal recibirá formación inicial y permanente sobre la teoría y la aplicación de los conceptos de garantía de calidad y de prácticas correctas de fabricación.

d) Se establecerán y aplicarán programas de higiene adaptados a las actividades que vayan a llevarse a cabo. Estos programas incluirán procedimientos relativos a la salud, la higiene y el vestuario del personal.

e) Se deberá disponer de un sistema de documentación compuesto por las especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados. Deberá disponerse de documentos previamente establecidos para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como de documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote. La documentación relativa a los lotes deberá conservarse por lo menos hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o, por lo menos, hasta cinco años desde la certificación del control.

f) Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes deberán obtener la validación del sistema demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el período de almacenamiento previsto y deberán ser fácilmente accesibles en forma legible. Los datos almacenados electrónicamente estarán protegidos contra la pérdida y el deterioro.

g) Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las prácticas correctas de fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación.

h) Se adoptarán las medidas técnicas y/o de organización adecuadas para evitar la contaminación cruzada y las mezclas de productos.

i) Durante el control definitivo de los productos acabados previo a su venta o distribución, el departamento de control de calidad, además de los resultados analíticos, tendrá en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad de los productos con sus especificaciones (incluido el acondicionamiento final).

j) Se guardarán muestras de cada lote de productos acabados durante al menos un año a partir de la fecha de caducidad. Deberán conservarse muestras de los materiales de partida (que no sean disolvente, gases y agua) durante un mínimo de dos años desde la liberación del producto terminado. Dicho período podrá abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior. Todas estas muestras deberán ponerse a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y de las autoridades sanitarias del Estado, en el caso de productos destinados al comercio exterior.

No obstante, para determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiese plantear problemas especiales, se podrán definir otras condiciones de muestreo y de conservación de

muestras de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

k) Se deberá disponer de un sistema de registro y de examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de los medicamentos presentes en la red de distribución. Toda reclamación relativa a deficiencias será registrada y examinada por el fabricante.

l) Se efectuarán autoinspecciones repetidas que formarán parte del sistema de garantía de la calidad para controlar la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se llevarán registros de tales autoinspecciones y de toda medida correctora adicional.

#### **Artículo 62.** Director técnico.

1. El director técnico al que se refiere el párrafo c) del apartado 2 del artículo 58, de acuerdo con lo establecido en el artículo 75 de la Ley 25/1990, deberá reunir las condiciones siguientes:

a) Tener título de Licenciado en Farmacia, Veterinaria, Medicina, Químicas, Química y Tecnología Farmacéutica o Biología, siempre que el ciclo de estudios tenga una duración mínima de cuatro años de formación teórica y práctica en las siguientes materias: física experimental, química general e inorgánica, química orgánica, química analítica, química farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos, bioquímica general y aplicada (médica), fisiología, microbiología, farmacología, tecnología farmacéutica, toxicología y farmacognosia.

b) Tener la experiencia profesional en fabricación y control de medicamentos adquirida mediante el 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. Esta experiencia podrá reducirse a un año o a seis meses, para los ciclos de formación, de cinco y seis años, respectivamente.

2. Este cargo será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

3. El director técnico cuidará:

a) Que cada lote de medicamentos veterinarios haya sido fabricado, controlado y conservado de conformidad con el presente Real Decreto y en la observancia de las exigencias que se desprendan de la autorización de puesta en el mercado.

b) Que cada lote de fabricación responda a las disposiciones del apartado anterior 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 órganos competentes de las Comunidades

Autónomas o, en su caso, de las autoridades sanitarias del Estado durante dos años después de la fecha de caducidad y, al menos, durante un período de cinco años.

4. El nombramiento del director técnico se hará previa notificación a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, mediante escrito al que se acompañará documentación acreditativa de:

a) Colegiación y certificación de la titulación y cualificación que posee, referidas en el apartado 1.

b) Que no realiza ninguna actividad pública o privada que sea incompatible.

c) Que carece de actividad de tipo sanitario que suponga intereses directos en la distribución, dispensación y aplicación de los medicamentos o que vayan en detrimento del cumplimiento de sus funciones.

Los informes relativos a los párrafos b) y c) podrán basarse, en el caso de que no existan otros datos, en una declaración del interesado, copia de la cual habrá de remitirse a efectos de constancia en el expediente del laboratorio y del director técnico.

5. Cuando el laboratorio tenga más de una factoría que no formen unidad geográfica, por las autoridades sanitarias del Estado se podrá exigir la presencia de un director técnico para cada una de ellas.

6. Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones será sancionado, en los términos que se establecen en el presente Real Decreto, pudiendo ser suspendido, en casos graves, en sus funciones desde la incoación del correspondiente procedimiento, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles.

La responsabilidad del director técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

### **Artículo 63.** Fabricación por terceros.

1. Los fabricantes de medicamentos veterinarios podrán encomendar a terceros la realización de determinadas fases de la fabricación y/o determinados controles previstos en el presente Real Decreto para los mismos, si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Contar el tercero-contratista con la autorización sanitaria de fabricante de medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 58.

b) Obtener de las autoridades sanitarias del Estado autorización específica para la fabricación por terceros.

2. Cualquier operación de elaboración o relacionada con la fabricación que se lleve a cabo por terceros, estará sujeta a un contrato escrito entre la parte que encomienda la obra y el ejecutante.

3. El contrato deberá precisar las responsabilidades de cada parte y, en particular, el respeto de las prácticas correctas de fabricación por el ejecutante y la manera en que la

persona calificada responsable de la aprobación de cada lote asumirá su plena responsabilidad.

4. El ejecutante no subcontratará ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato, sin la autorización escrita de la otra parte contratante.

5. El ejecutante respetará los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y se someterá a las inspecciones oficiales correspondientes.

#### **Artículo 64.** Modificación, cese temporal, suspensión y extinción de la autorización.

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del apartado 2 del artículo 58 o del objeto de la autorización, deberá ser previamente solicitada por el titular de la misma, de acuerdo con lo establecido con el apartado 2 del artículo 2.

En estos casos, la duración del procedimiento para la aprobación, si procede, no excederá de ciento veinte días, todo ello sin perjuicio de la interrupción de los plazos prevista en el apartado 5 del artículo 58. Una vez transcurrido el citado plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

2. Los laboratorios que no tengan ninguna actividad fabril, bien por no haberlas comenzado, bien por haber cesado en ellas temporalmente y que deseen seguir conservando la autorización de fabricación, tendrán que comunicar cada año natural, durante el primer trimestre, cualquier variación que se produzca, conforme a lo establecido en el apartado 2 del artículo 2.

Cuando se solicite el inicio o la reanudación de las actividades, se seguirán las previsiones de este Real Decreto, relativas a los requisitos de autorización.

3. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, podrá suspender o extinguir la autorización de laboratorio para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos del artículo 58, mediante procedimiento administrativo con audiencia al interesado.

4. También podrán los citados Departamentos, sin perjuicio de las demás medidas que procedan, suspender la fabricación de medicamentos veterinarios o suspender o extinguir la propia autorización de fabricación, cuando se incumplan las obligaciones establecidas en este capítulo.

#### **Artículo 65.** Registro unificado de laboratorios farmacéuticos.

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 74 de la Ley 25/1990, las autoridades sanitarias del Estado mantendrán un Registro unificado de laboratorios farmacéuticos incluidos los fabricantes de medicamentos veterinarios, que centralizará todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de la Ley 25/1990.

2. Es obligatoria la inscripción en este Registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

## TÍTULO V

### DE LAS GARANTÍAS SANITARIAS DEL COMERCIO INTRACOMUNITARIO Y CON TERCEROS PAÍSES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

#### CAPÍTULO I

##### **Importación de terceros países y envío desde otros Estados miembros**

**Artículo 66.** Exigencias básicas.

Para la puesta en el mercado en España de medicamentos veterinarios importados de países terceros o procedentes de otros Estados miembros será preciso, respectivamente, que:

a) El laboratorio fabricante esté legalmente establecido y, si procede de acuerdo con el artículo siguiente, haya sido homologado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo.

b) Para la importación de determinados medicamentos veterinarios procedentes de países terceros la entidad interesada obtenga autorización previa que otorgará el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el de Sanidad y Consumo. Sin embargo, una vez transcurrido el plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

c) El medicamento en cuestión esté autorizado para su puesta en el mercado en el país de origen, tanto si se trata de un Estado miembro como de un país tercero, y le sea concedida la autorización de puesta en el mercado en España por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el de Sanidad y Consumo.

**Artículo 67.** Homologación del laboratorio fabricante.

1. La homologación a que se hace referencia en el párrafo a) del artículo precedente se solicitará de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 2, acompañando, si la industria no corresponde a otro Estado miembro:

a) Certificación oficial de estar legalmente establecido, con especificación del alcance de la autorización, en el sentido del contenido del apartado 2 del artículo 58.

b) El compromiso por parte del responsable del referido laboratorio del cumplimiento de obligaciones semejantes a las especificadas en los artículos 60 y 61.

Las autoridades sanitarias del Estado se reservan la facultad de efectuar en origen las comprobaciones oportunas sobre la veracidad de los datos aportados, corriendo en este caso los gastos por cuenta del solicitante.

2. Tratándose de un laboratorio ubicado en un Estado miembro, bastará con que el solicitante acompañe certificación oficial, haciendo constar que el mismo está autorizado de acuerdo con la Directiva 81/851/CEE.

3. Si la documentación entregada y, cuando proceda, las verificaciones en origen son conformes, las autoridades sanitarias del Estado homologarán el laboratorio, sometiéndolo a condiciones similares a las fijadas en los apartados 4, 5, 6 y 7 del artículo 58. Sin embargo, una vez transcurrido el plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

**Artículo 68.** Autorización de entidades importadoras de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países.

Para la autorización de las entidades importadoras de medicamentos veterinarios, mencionadas en el párrafo b), del artículo 66, será preciso que:

a) Si se trata de importaciones de países terceros, dispongan de medios materiales adecuados para el almacenamiento, la conservación y el preceptivo control, tras su llegada a territorio español, así como del director técnico a que hace referencia el artículo 62, responsable de tales procesos.

No obstante, si la Comunidad Europea hubiere adoptado con el país exportador disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento veterinario aplica prácticas correctas de fabricación por lo menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad y que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en el párrafo c) del artículo 69, se podrá eximir a la entidad importadora de tal control.

b) En el caso de comercio intracomunitario, bastará con que la entidad disponga de los medios para el almacenamiento y conservación y de un técnico farmacéutico, como responsable de los mismos.

En cualquier caso, tales entidades tendrán que someterse a las exigencias de funcionamiento que figuran en el artículo 77 del presente Real Decreto.

**Artículo 69.** Entrada de los medicamentos veterinarios en España y controles consecutivos.

1. Cada partida de medicamentos veterinarios procedente de terceros países, tendrá que someterse al siguiente procedimiento:

a) Obtención de una autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) Intervención en la aduana de entrada de los servicios sanitarios de la misma, en base a la autorización referida en el apartado precedente.



Siempre que los mencionados Departamentos no hayan autorizado lo contrario, sólo podrán introducirse en España productos terminados y dispuestos para su comercialización, de acuerdo con las normas previstas en este Real Decreto.

c) Realización en las instalaciones de control propuestas por la entidad importadora, de los análisis cualitativo completo y cuantitativo, al menos, de los principios activos, así como demás ensayos o verificaciones precisas para garantizar la calidad de cada lote importado y traslado de los resultados de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 2.

Cuando se dé la circunstancia de la exención prevista en el segundo párrafo del apartado a) del artículo 68, bastará con el envío a dichas autoridades de los resultados de los citados controles efectuados en el país de origen.

Mientras no se hayan aportado los resultados favorables de los controles, el director técnico se responsabilizará de que la partida en cuestión no sea comercializada.

2. Tratándose de medicamentos veterinarios procedentes de otros Estados miembros, será suficiente con que por el responsable de la puesta en el mercado en España se comunique a las autoridades sanitarias del Estado la recepción de la partida y que la misma esté acompañada por la certificación del técnico garante de la fabricación a que hace referencia la Directiva 81/851/CEE de los controles llevados a cabo.

3. Las autoridades sanitarias del Estado para el ejercicio de sus competencias y de acuerdo con lo establecido en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 105 de la Ley 25/1990, podrán exigir ejemplares de los medicamentos introducidos en España procedentes de países terceros, para efectuar el control de calidad, cuando lo estimen oportuno.

4. Los resultados de los controles y certificaciones referentes a los lotes de medicamentos procedentes de otros Estados miembros se mantendrán a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, y cuando procedan de países terceros, se mantendrán a disposición de las autoridades sanitarias del Estado por un período en ambos casos, al menos, de cinco años.

#### **Artículo 70. Exenciones.**

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, podrá autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios, la entrada en España de medicamentos veterinarios no autorizados en el país de origen, cuando el interés nacional así lo aconseje para la prevención o el tratamiento de determinadas enfermedades de los animales.

Del mismo modo, podrán autorizar la entrada de medicamentos veterinarios que se hallen en fase de investigación clínica, siempre que cuenten con la autorización prevista en el artículo 41 del presente Real Decreto.

2. Por otro lado, queda permitida la entrada de medicamentos veterinarios, con excepción de los inmunológicos, procedentes de otros países aun careciendo de autorización de comercialización en España, cuando se trate de pequeñas cantidades

destinadas a los animales en tránsito, asistentes a exposiciones o concursos ganaderos o de compañía en las visitas turísticas.

3. Los piensos medicamentosos procedentes de otros Estados miembros cumplirán lo previsto en la normativa específica en materia de condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los mismos.

## CAPÍTULO II

### **Exportación a terceros países y envío a otros Estados miembros**

**Artículo 71.** Condiciones básicas y procedimiento.

1. Para la exportación a países terceros o el envío a otros Estados miembros de medicamentos veterinarios elaborados en España, será preciso que:

a) La industria productora disponga de la autorización y cumpla los requisitos previstos en el Título IV del presente Real Decreto.

b) El medicamento en cuestión disponga de autorización de puesta en el mercado en España, salvo en los casos en que el país de destino no exija tal requisito.

c) El interesado comunicará cada exportación que se haga a país tercero al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que dará traslado al Ministerio de Sanidad y Consumo, y de los envíos a Estados miembros que se realicen al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, indicando en cualquiera de los casos destino, identificación de los productos, lotes y cantidades.

No obstante, cuando se trate de medicamentos veterinarios que no dispongan de autorización para la comercialización en España, será preciso que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, otorgue la autorización oportuna para su elaboración con destino a la exportación.

De los lotes objeto de tal comercio se conservará un número suficiente de ejemplares para posibles controles oficiales.

2. Las certificaciones que sean exigidas para las exportaciones a países terceros o para los envíos a Estados miembros de medicamentos veterinarios se solicitarán, respectivamente, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente, y se cumplimentarán teniendo en cuenta, en el caso de exportaciones, las disposiciones administrativas de la Organización Mundial de la Salud y recogiendo la información del resumen de características, sobre la que fue autorizado para la puesta en el mercado en España o, en su defecto, reflejando datos equivalentes.

3. El envío a otros Estados miembros de medicamentos veterinarios importados previamente por España de países terceros requerirá que los mismos vayan acompañados de los informes del control realizados por la entidad comercializadora española, firmados por el director técnico de la misma.

4. No se exigirán para la exportación a terceros países los requisitos establecidos para la autorización en España del medicamento veterinario en cuestión, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que el presente Real Decreto establece sobre información de garantía a los profesionales y los usuarios.

## TÍTULO VI

### COMERCIALIZACIÓN, PRESCRIPCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

#### CAPÍTULO I

##### Presentación comercial e información

**Artículo 72.** Envase y etiquetado.

1. Los recipientes y envases exteriores de los medicamentos veterinarios deberán llevar en caracteres legibles y redactadas, al menos en la lengua española oficial del Estado, las indicaciones siguientes, concordantes con las certificaciones y documentos facilitados en virtud del artículo 15 y aprobados oficialmente:

a) La denominación del medicamento veterinario, que podrá ser un nombre comercial o una denominación común, acompañada por una marca o por el nombre de un fabricante, o una denominación científica acompañada por una marca o por el nombre del fabricante.

En el caso de que la denominación concreta de un medicamento veterinario que contenga un único principio activo sea un nombre comercial, la misma irá acompañada de la denominación común internacional, recomendada por la Organización Mundial de la Salud, cuando ésta exista, o en su defecto, la denominación común usual.

b) La composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por dosis o según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando, cuando exista, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud y, en su defecto, la denominación común usual.

En la medida en que afecten a la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos de los medicamentos veterinarios, las disposiciones del anexo I de este Real Decreto, letra A de las partes 1 y 4, serán aplicables a las indicaciones previstas en este caso.

c) El número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación).

d) El número de la autorización de puesta en el mercado.

e) El nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del responsable de la puesta en el mercado y del fabricante si éste es diferente.

f) Las especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, el modo y la vía de administración.

g) El tiempo de espera, aun cuando fuera nulo, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales de producción de alimentos con destino al consumo humano.

h) La fecha de caducidad en lenguaje comprensible.

i) Las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar, con el símbolo «\*» si se requiere el concurso del frío.

j) Las precauciones especiales que hayan de tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho cuando proceda.

k) Las indicaciones impuestas en virtud de los apartados 3 y 4 del artículo 27, si hubiera lugar.

l) La mención «para uso veterinario» o «premezcla medicamentosa para piensos», según proceda.

m) La mención «prescripción veterinaria», cuando ésta haya sido impuesta.

n) El precio de venta al público.

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

3. Cuando se trate de ampollas, las indicaciones mencionadas en el apartado 1 deberán ser incluidas en las cajas. Por contra, en los recipientes, sólo serán necesarias las indicaciones siguientes:

a) La denominación del medicamento veterinario.

b) La cantidad de los principios activos

c) La vía de administración.

d) El número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación).

e) Fecha de caducidad.

f) La mención «para uso veterinario».

4. En lo referente a los pequeños recipientes que no sean ampollas y contengan una sola dosis de utilización, sobre los cuales sea imposible mencionar las indicaciones previstas en el apartado 3, las prescripciones del apartado 1 serán aplicables únicamente a la caja.

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

6. En el caso de las fórmulas magistrales y de los preparados o fórmulas oficinales, a las mismas se acompañará una etiqueta en la que figurarán, además de los datos reseñados en los párrafos b), c) f), g), h), i), j), del apartado 1, los siguientes:

a) Identificación de la oficina de farmacia y del veterinario prescriptor.

b) Número con el que figura en el libro de registro de la oficina de farmacia.

c) La mención: «Fórmula magistral de uso veterinario» o «Preparado o fórmula oficial de uso veterinario», según proceda.

d) Fecha de elaboración.

e) Identificación de los animales o explotación de destino.

Idénticos datos, salvo en lo que se refiere a los cambios de la oficina de farmacia por el laboratorio preparador y de la mención del párrafo c) por «Autovacuna de uso veterinario», figurarán en la etiqueta que acompañe a estos productos.

7. Por su parte, a los productos en fase de investigación clínica, se adjuntará una etiqueta, en la que además de los datos señalados en los párrafos a), b) (salvo en ensayos «ciegos»), c), g), i), j), del apartado 1, figurarán los siguientes:

a) El nombre y dirección del promotor.

b) El número de autorización de la prueba.

c) La fecha de elaboración del producto.

d) La leyenda «Producto en fase de investigación clínica veterinaria».

8. Por lo que respecta al envase, los medicamentos veterinarios se presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes. En particular, se procurará que cuenten con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura, procedimientos de identificación rápida y fácil.

Asimismo, los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que la especialidad farmacéutica mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el fabricante.

### **Artículo 73.** Prospecto.

1. Será obligatorio adjuntar un prospecto al envase de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida en virtud del presente artículo figure en el envase o en el embalaje externo. La información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario hará referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado al menos en la lengua española oficial del Estado.

Tal prospecto, con arreglo a las informaciones facilitadas en virtud del artículo 15, deberá recoger las indicaciones siguientes:

a) Nombre y razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización y, del fabricante, si éste es diferente.

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 o zootécnicas, si se trata de estimulantes de las producciones, 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) Los períodos de espera aun cuando fueren nulos, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales productores de alimentos para el consumo humano.

f) Precauciones particulares de conservación, si existiesen motivos.

g) Precauciones especiales que deban tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho, cuando proceda.

2. En el caso de las premezclas medicamentosas con destino a piensos, se incluirán al menos, las informaciones e indicaciones específicas siguientes:

a) Estabilidad en el momento de preparación de los piensos, en particular, al calor, la presión y la humedad, requeridos para la granulación de los mismos.

b) Estabilidad en el pienso terminado y como consecuencia, fijación de la fecha de caducidad que deberá figurar en el mismo.

c) Posibles incompatibilidades con alguna de las materias primas que integran los piensos compuestos o con sustancias medicamentosas de otras premezclas.

d) Cantidad de premezcla que debe ser añadida por tonelada de pienso.

e) En caso necesario, medidas preventivas a adoptar por los operarios en la fabricación de piensos.

3. Si en la autorización de puesta en el mercado, fueran impuestas otras indicaciones, en virtud de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 27, las mismas tendrán que figurar igualmente en el prospecto.

4. La información del prospecto, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refiere el apartado 10 del artículo 15 y con el estado presente de los conocimientos científicos.

También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización.

Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público.

5. Los prospectos han de ser previamente autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, y sus modificaciones sometidas, asimismo, a tal medida. Una vez transcurrido el plazo de resolución de la solicitud de autorización sin que haya recaído resolución expresa, dicha solicitud podrá entenderse desestimada.

#### **Artículo 74. Información y publicidad.**

1. Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoonosanitarios y económicos de los productos objeto de esta disposición, no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en la autorización de puesta en el mercado, del medicamento de que se trate.

b) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

c) No utilizar como argumento el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

d) Que, en ningún caso, induzca a error.

2. Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información:

a) El nombre con el que está autorizado el producto y su número de registro.

b) El nombre de la entidad que ostenta la autorización de puesta en el mercado.

c) La composición en principios activos.

d) Las indicaciones de uso.

- e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de retirada previo, si procede.
- f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización.

3. Sin perjuicio de lo que se especifica en el apartado 1, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, se podrá exigir la conformidad de tales datos cuando se trate de campañas de ámbito supracomunitario. Cuando se trate de campañas circunscritas a sus respectivos ámbitos territoriales la competencia corresponderá a las Comunidades Autónomas.

Asimismo, dichas autoridades podrán obligar a la entidad responsable a la rectificación de informaciones o publicaciones no concordantes con la autorización del producto. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquéllas puedan ejercitarse.

4. Cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción veterinaria, la información de carácter técnico sobre los mismos, únicamente podrá efectuarse en los medios de comunicación impresos, destinados a los farmacéuticos o veterinarios o en los congresos, exposiciones o manifestaciones similares, relacionados con dichas profesiones.

5. Queda prohibida la información y la publicidad de los productos no autorizados.

6. Los resúmenes de características de los medicamentos veterinarios serán difundidos a los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio por el titular de la autorización de puesta en el mercado antes de la comercialización de aquéllos, indicando si los mismos precisan o no prescripción veterinaria.

## CAPÍTULO II

### **Distribución**

**Artículo 75.** Almacenes mayoristas.

1. Para facilitar la distribución de los medicamentos veterinarios desde los laboratorios fabricantes y entidades importadoras a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas.

2. A efectos del presente Real Decreto, la distribución o venta al por mayor incluirá la compra, venta, importación y exportación de medicamentos veterinarios o cualquier otra transacción comercial de dichos medicamentos, con o sin ánimo de lucro, a excepción de:

- a) El suministro por un fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por él mismo.
- b) La venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas autorizadas a ejercer dicha actividad con arreglo a lo previsto en el presente Real Decreto.



c) Los suministros de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de un minorista a otro.

3. Cuando un almacén mayorista cumpla las funciones de una entidad importadora, en el sentido del artículo 68, respetará los requisitos en el mismo señalados.

#### **Artículo 76.** Autorización.

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos veterinarios deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades, así como cumplir los requisitos siguientes de acuerdo con el apartado 2 del artículo 79 de la Ley 25/1990.

2. Los almacenes de distribución de medicamentos de uso veterinario, habrán de reunir, para ser autorizados, los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y estén dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

b) Contar con los servicios de un director técnico farmacéutico, responsable del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 78.

3. La solicitud de autorización de tales almacenes, se dirigirá al órgano competente de las respectivas Comunidades Autónomas.

4. La duración del procedimiento de concesión de la autorización, no excederá de noventa días, a partir de la fecha en que se reciba la solicitud.

5. De los cambios en la propiedad de los aludidos almacenes, se dará cuenta por los interesados, al órgano competente que otorgó la autorización. El citado órgano será informado sin dilación en caso de sustitución imprevista del director técnico, indicándole el nombre de un sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo director técnico en la forma indicada en el apartado 2 del artículo 78 del presente Real Decreto.

La solicitud de traslado de un almacén, deberá seguir los mismos trámites exigidos para el establecimiento de uno nuevo.

Los cambios en las instalaciones de estas entidades que afecten de manera sustancial a su estructura deberán ser aprobados en la forma prevista para el establecimiento inicial.

6. De las autorizaciones de almacenes y de todas aquellas modificaciones que puedan ser necesarias para el desempeño de sus competencias, se dará cuenta por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez al Ministerio de Sanidad y Consumo, con cuyos datos éstos mantendrán y publicarán un catálogo permanentemente actualizado, de los almacenes mayoristas autorizados para distribuir medicamentos veterinarios.

#### **Artículo 77.** Exigencias de funcionamiento.

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones legales, los almacenes mayoristas estarán obligados:

a) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución, mediante procedimientos normalizados.

b) A suministrar medicamentos veterinarios solamente a otros almacenes mayoristas y a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación.

c) A conservar una documentación detallada que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

1º Fecha.

2º Identificación precisa del medicamento veterinario.

3º Número de lote de fabricación, fecha de caducidad.

4º Cantidad recibida o suministrada.

5º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

d) A llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros estarán a disposición de las Comunidades Autónomas, con fines de inspección, por un período de tres años como mínimo.

e) A la presencia y actuación profesional en el servicio farmacéutico de un farmacéutico en régimen de dedicación exclusiva.

2. Cuando concurren las condiciones del apartado 3 del artículo 75, corresponderá a estas entidades la realización de los pertinentes controles de calidad.

#### **Artículo 78.** Director técnico farmacéutico.

1. Los almacenes mayoristas autorizados para la distribución de medicamentos veterinarios dispondrán de un director técnico farmacéutico que en las circunstancias previstas en el apartado 3 del artículo 75, tendrá además la condición de técnico responsable de los controles allí referidos, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

Son cometidos del director técnico los siguientes:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a los almacenes mayoristas y sus operaciones.
  - b) Cuidar de que el almacenamiento de los medicamentos se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.
  - c) Verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos.
  - d) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotropos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.
  - e) Respalda los controles de calidad mencionados en el párrafo c) del artículo 69 y emitir los informes sobre los mismos, citados en el apartado 3 del artículo 71, cuando el almacén funcione según lo previsto en el apartado 3 del artículo 75.
2. El nombramiento del director técnico se hará previa notificación al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente y al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los supuestos del párrafo b) del artículo 68 del presente Real Decreto.
3. Cuando el director técnico incumpla sus obligaciones se le exigirá la responsabilidad que corresponda, que no excluye, en ningún caso, la empresarial.

**Artículo 79.** Depósitos reguladores.

- 1. Los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios podrán disponer de depósitos reguladores para facilitar el suministro, exclusivamente al por mayor, de los productos propios.
- 2. El funcionamiento de tales depósitos estará sometido a las exigencias previstas en la autorización del laboratorio correspondiente, para lo cual tendrán que cumplir con los requisitos del párrafo a) del apartado 2 del artículo 76. Cada uno de estos depósitos será constitutivo de las instalaciones de almacenamiento y han de figurar inscritos en el expediente de registro de aquél.
- 3. La garantía del correcto funcionamiento de los referidos depósitos recaerá en los directores técnicos de los laboratorios correspondientes, que vendrán obligados al cumplimiento de lo establecido en los párrafos a), b), c) y d), del apartado 1 del artículo 77.

### CAPÍTULO III

#### Prescripción

**Artículo 80.** Obligatoriedad de prescripción.

Para proteger la salud humana y la sanidad animal será obligada la prescripción en receta extendida por veterinario legalmente capacitado y, por consiguiente, exigible su presentación para la dispensación de:

- a) Los medicamentos veterinarios que estén sometidos a tal exigencia.
- b) Los medicamentos a que se hace referencia en el artículo siguiente.

**Artículo 81.** Prescripciones excepcionales.

1. De acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del artículo 30, con carácter de excepción, cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una dolencia, especialmente para evitar un sufrimiento inaceptable a los animales de que se trate, se permitirá administrar a un animal o un pequeño número de animales de una explotación concreta, previa prescripción veterinaria y aplicación por el veterinario mismo o bajo su directa vigilancia y responsabilidad, de:

- a) Un medicamento veterinario autorizado para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad distinta; o
- b) Si el medicamento contemplado en el párrafo a) no existe, un medicamento autorizado para uso humano, o
- c) Si el medicamento contemplado en el párrafo b) no existiese y dentro de los límites del presente Real Decreto, una fórmula magistral veterinaria o un preparado o fórmula oficial de uso veterinario o una autovacuna veterinaria, según proceda.

Ello se hará siempre y cuando el medicamento, si se administrara a animales cuya carne o cuyos productos estén destinados al consumo humano, incluya exclusivamente sustancias contenidas en un medicamento veterinario autorizado para animales destinados a la alimentación humana en España y que el veterinario responsable fije un tiempo de espera adecuado para los animales de producción, con objeto de garantizar que los alimentos procedentes de los animales tratados no contengan residuos peligrosos para los consumidores.

A no ser que el producto utilizado indique un período de espera para las especies de que se trate, el período de espera especificado no deberá ser inferior a: siete días para los huevos; siete días para la leche; veintiocho días para las carnes de aves de corral y mamíferos, grasa y menudillos incluidos y 500 grados-día para la carne de pescado.

2. El veterinario deberá llevar un registro de todas las informaciones pertinentes, mencionando la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento, así como los tiempos de espera recomendados. Tendrá este registro a disposición de las autoridades competentes con fines de inspección por un período de, al menos, tres años.

**Artículo 82.** Receta y otros documentos de prescripción.

1. Se entiende por receta veterinaria el documento normalizado por el cual los facultativos legalmente capacitados prescriben la medicación para su dispensación por los centros autorizados. Estas recetas deberán cumplir con los requisitos que se

establecen a continuación, de acuerdo con el apartado 4 del artículo 85 de la Ley 25/1990.

2. La receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, salvo los estupefacientes y psicotropos, por un lado y, por otro, los piensos medicamentosos, que se ajustarán a las condiciones particulares que determina su legislación especial, contará, al menos, de una parte original destinada al centro dispensador, con dos copias: una primera reservada al propietario o responsable de los animales y la otra que la retendrá el veterinario que efectúa la prescripción.

3. En los impresos de receta deberán figurar los siguientes datos sobre el prescriptor:

a) Nombre y dos apellidos.

b) Dirección completa.

c) Provincia del Colegio a que pertenece y número de colegiado.

4. En cualquier caso, irán también impresas en la receta, pudiendo para ello utilizarse el reverso de la misma, las siguientes frases:

a) «Válido sólo para un medicamento».

b) «Caduca a los diez días».

5. Además, para ser válida una receta a efectos de su dispensación, el facultativo que la extiende consignará obligatoriamente los siguientes datos:

a) Nombre y dirección del propietario o responsable de los animales.

b) Denominación del medicamento perfectamente legible, especificando la forma farmacéutica, la correspondiente presentación del mismo, si existen varias y el número de ejemplares que se dispensarán.

c) El tiempo de espera fijado, aunque sea nulo, en los animales productores de alimentos con destino al consumo humano.

d) Firma y rúbrica del prescriptor y fecha de la prescripción.

6. Las instrucciones para el propietario o responsable de los animales sobre el uso o administración del medicamento que el facultativo considere oportunas hacer constar por escrito, podrán figurar en la receta o en documento aparte separable.

7. La medicación prescrita en cada receta no superará el tratamiento en más de un mes.

8. La orden veterinaria para la elaboración de una fórmula magistral o de un preparado o fórmula oficial se extenderá en el modelo de receta normalizado, pero en la misma el veterinario tendrá que precisar además de la información antes citada:

a) La composición cuantitativa y cualitativa.

b) Proceso morbosos que se pretende tratar y especie animal a la que se destina.

c) Cantidad que se elaborará.

Información similar se requerirá para la elaboración de autovacunas.

9. No se requiere prescripción veterinaria para el suministro de premezclas medicamentosas a la industria de pienso, pero para que éste pueda efectuarse será preciso que en la hoja de pedido, extendida al menos por duplicado, además de la identificación de la industria peticionaria, figure la del técnico responsable de la misma, su firma y la fecha. La copia se devolverá con el envío de la mercancía.

10. Las recetas originales y hojas de pedido, según proceda, una vez realizada la dispensación o el suministro, quedarán en poder del centro dispensador o suministrador como aval de dicho acto o para la tramitación que le corresponda efectuar con los mismos, debiendo ser consignados en el de registro correspondiente y conservados durante al menos tres años. Idéntico proceder adoptará la industria de piensos con los justificantes de pedidos de las premezclas medicamentosas o productos intermedios.

11. La copia de la receta reservada al propietario o responsable de los animales tendrá que ser presentada en el centro dispensador para su sellado y fechado y será retenida por aquél hasta pasados seis meses después de finalizar el tratamiento y el tiempo de espera que figura en la misma.

En caso de transferencia de los animales, antes de concluir tales períodos, se efectuará también el de la correspondiente receta y si se tratase de distintas transferencias, será preciso proveer a cada uno de los destinatarios de una copia de la prescripción.

Durante el tratamiento y el tiempo de espera, los animales no podrán sacrificarse con destino al consumo humano, salvo por razones de causa mayor, en cuyo caso, el referido documento acompañará a los mismos hasta el matadero.

12. El veterinario que prescribe, conservará la copia de las recetas extendidas, al menos durante tres años.

13. Los registros y documentos relacionados con la prescripción se pondrán a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

## CAPÍTULO IV

### **Dispensación de medicamentos veterinarios**

**Artículo 83.** Dispensación.

1. Según lo establecido en los artículos 84, 85 y 86 del presente Real Decreto, los medicamentos veterinarios únicamente podrán ser dispensados por las oficinas de farmacia legalmente autorizadas o por las entidades o agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas legalmente autorizados, siempre bajo el control de sus respectivos servicios farmacéuticos.

2. Sólo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales cuyo destino únicamente podrá ser la explotación ganadera o animales que figuren en la prescripción. En consecuencia, la presencia de tales preparados en otros canales comerciales está prohibida.

3. La dispensación de los medicamentos veterinarios tendrá que realizarse en los envases originales intactos.

4. Cuando por causa legítima un servicio farmacéutico dispensador no disponga del medicamento veterinario de marca o denominación convencional prescrito, solamente el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlo por otro medicamento veterinario con denominación genérica u otra marca que tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Esta sustitución quedará anotada al dorso de la receta.

Asimismo, si el veterinario prescriptor identifica el medicamento veterinario en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación.

Quedan exceptuados de esta posibilidad de sustitución los medicamentos veterinarios de carácter inmunológico, así como aquellos otros que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico determinen el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo.

#### **Artículo 84.** Oficinas de farmacia.

Sin perjuicio de que las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios con destino a los animales estén sometidas a las normas generales que alcanzan a los centros dispensadores de tales productos, vendrán obligadas además a:

a) Dar cumplimiento a cuanto se refiere a la dispensación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales como centros exclusivamente autorizados para su elaboración.

b) Reseñar en el libro de registro los medicamentos de uso humano, cuando sean objeto de una prescripción veterinaria, de acuerdo con el apartado 1 del artículo 81.

#### **Artículo 85.** Entidades o agrupaciones ganaderas.

1. Las entidades o agrupaciones que deseen acogerse al beneficio de la dispensación de medicamentos veterinarios, tendrán que cumplir, de acuerdo con lo establecido en el primer párrafo del artículo 50 de la Ley 25/1990, los requisitos siguientes:

a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

b) Llevar a cabo un programa zoonosanitario que incluyendo el estricto cumplimiento de las normas sobre sanidad animal que le sean de aplicación y el cumplimiento de los tiempos de espera, sea aprobado por la Comunidad Autónoma correspondiente.

c) Contar con servicios farmacéuticos y veterinarios responsables del cumplimiento de las obligaciones que determina el artículo 88.

d) Suministrar medicamentos veterinarios exclusivamente a sus miembros.

2. El ámbito de actuación de las entidades o agrupaciones ganaderas podrá ser tan amplio como el que abarquen las explotaciones ganaderas de los miembros que las integran, pero se requerirán tantos servicios farmacéuticos como centros de dispensación, aun cuando sean subsidiarios, existan dentro de dicho ámbito, y tantos servicios veterinarios como sean precisos para la realización de visitas periódicas a las explotaciones.

#### **Artículo 86.** Establecimientos comerciales detallistas.

1. Los establecimientos comerciales detallistas para ser autorizados como dispensadores de medicamentos veterinarios, tendrán que reunir, de acuerdo con lo establecido en el primer párrafo del artículo 50 de la Ley 25/1990, los siguientes requisitos:

a) Disponer de locales acondicionados de manera que no afecten negativamente al almacenamiento de los productos y dotados de medios frigoríficos adecuados, con dispositivos de control que garanticen el funcionamiento preciso de los mismos.

b) Contar con servicio farmacéutico responsable del cumplimiento de las obligaciones que el artículo 88 encomienda a los técnicos farmacéuticos.

2. A los establecimientos detallistas y a cada una de sus posibles sucursales se les exigirá el cumplimiento de idénticos requisitos.

#### **Artículo 87.** Autorizaciones.

1. Las entidades y agrupaciones ganaderas y los establecimientos comerciales detallistas dispensadores de medicamentos veterinarios, deberán contar con autorización del órgano competente de la Comunidad Autónoma donde están domiciliados y realicen sus actividades.

2. De los cambios en la propiedad de los centros dispensadores, se dará cuenta por los interesados al órgano competente de la Comunidad Autónoma que otorgó la autorización. El citado órgano competente será informado sin dilación en caso de sustitución imprevista del técnico responsable, indicándole el nombre de un sustituto que actuará con carácter provisional hasta que sea nombrado un nuevo técnico en la forma indicada en el apartado 2 del artículo 88 del presente Real Decreto.

La solicitud de traslado de estos centros deberá seguir los mismos trámites exigidos para el establecimiento de uno nuevo.



Los cambios en las instalaciones de los almacenes que afecten de manera sustancial a su estructura, deberán ser aprobados en la forma prevista para el establecimiento inicial.

3. De las autorizaciones de los centros dispensadores o modificaciones con ellas relacionadas, se dará cuenta por las Comunidades Autónomas al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y éste a su vez dará traslado al de Sanidad y Consumo, al objeto de mantener y publicar un catálogo permanentemente actualizado de las entidades, agrupaciones ganaderas y establecimientos comerciales detallistas que dispensen medicamentos veterinarios.

**Artículo 88.** Técnicos responsables de los servicios farmacéuticos y veterinarios.

1. Serán funciones de los técnicos responsables de los servicios farmacéuticos a los que se alude en los artículos 85 y 86, de acuerdo con lo establecido en el primer guión del artículo 50 de la Ley 25/1990, las siguientes:

1º De los técnicos responsables de los servicios farmacéuticos:

a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a la dispensación de medicamentos veterinarios.

b) Cuidar que el almacenamiento de los medicamentos se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.

c) Verificar las condiciones sanitarias de transporte, de entrada y salida de medicamentos.

d) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotropos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

e) Colaborar en los programas zoonosológicos que requieran de sus servicios profesionales.

2º De los técnicos veterinarios:

a) Garantizar el cumplimiento de los programas zoonosológicos.

b) Prescripción de los medicamentos.

c) Supervisión de los tratamientos y la responsabilidad del cumplimiento de los tiempos de espera.

2. El nombramiento de técnicos responsables se hará previa notificación a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes.

3. A los efectos del incumplimiento de obligaciones por los técnicos responsables, se estará a lo previsto en el apartado 3 del artículo 78.

4. El cargo de técnico farmacéutico responsable, en todo caso se desempeñará por persona que no incurra en las incompatibilidades profesionales previstas en la Ley 25/1990.

**Artículo 89.** Exigencias de funcionamiento.

1. Sin perjuicio de otras obligaciones que vengan impuestas por otras disposiciones, los centros dispensadores de medicamentos veterinarios regulados en los artículos 85 y 86, de acuerdo con lo establecido en el primer guión del artículo 50 de la Ley 25/1990, estarán obligados a:

a) Estar identificados con la leyenda «Productos Zoosanitarios».

b) No almacenar en los mismos más que medicamentos veterinarios y otros productos sanitarios de uso veterinario autorizados y aditivos para alimentación animal que figuren en las listas positivas oficiales, siempre en los envases originales intactos y, en el caso de los aditivos, adecuadamente identificados.

c) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

d) Dispensar medicamentos veterinarios sometidos a prescripción veterinaria solamente contra la presentación de la correspondiente receta.

e) Conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

1º Fecha.

2º Identificación precisa del medicamento veterinario.

3º Número de lote de fabricación.

4º Cantidad recibida o suministrada.

5º Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

6º Cuando se trate de productos sometidos a prescripción, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento y referencia a la receta archivada.

f) Llevar a cabo, al menos una vez al año, una inspección detallada y en la que se contrastará la lista de productos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

g) La presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable del servicio o servicios farmacéuticos, deberá garantizar el cumplimiento de las funciones enumeradas en el apartado 1.1 del artículo 88 del presente Real Decreto. Un farmacéutico podrá ser responsable de más de uno de dichos servicios siempre que quede asegurado el debido cumplimiento de las funciones y responsabilidades mencionadas.

2. La documentación y registros enumerados en el apartado anterior estarán a disposición de las Comunidades Autónomas a efectos de inspección, durante un período mínimo de tres años.

3. Las oficinas de farmacia que dispensen medicamentos veterinarios mencionadas en el artículo 84 deberán cumplir con lo establecido en los párrafos c), d) y e) del apartado 1 del presente artículo.

#### **Artículo 90.** Premezclas medicamentosas.

El suministro de las premezclas medicamentosas podrá efectuarse directamente o a través de los canales comerciales autorizados para la distribución o dispensación de medicamentos veterinarios de prescripción y únicamente con destino a las industrias elaboradoras de piensos medicamentosos y, en su caso, a las explotaciones ganaderas expresamente autorizadas a tal fin.

En cualquier caso se someterán a los requisitos de almacenamiento, conservación y control documental que, con carácter general, se exigen a los demás medicamentos veterinarios.

#### **Artículo 91.** Productos de distribución y venta por otros canales.

Los medicamentos destinados a los animales de compañía, de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse por establecimientos diferentes a los previstos para la dispensación en el presente Real Decreto, siempre que dichos establecimientos cumplan con las exigencias de almacenamiento, conservación y control documental para medicamentos sin receta recogidas en el artículo 89 y que en la presentación comercial de tales preparados se haga constar que exclusivamente están destinados a tales especies.

#### **Artículo 92.** Botiquines de urgencia.

1. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 83 y de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 50 de la Ley 25/1990, por razones de lejanía y urgencia, cuando no exista en un municipio oficina de farmacia ni otro centro de suministro de medicamentos veterinarios autorizado, podrá establecerse un botiquín de urgencia.

Tales botiquines sólo podrán disponer de aquellos medicamentos que figuren en la lista que fijen el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, en la que no podrán incluirse estupefacientes ni psicotropos.

2. La autorización del botiquín será concedida por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a solicitud de la autoridad municipal correspondiente, debiendo cumplir las exigencias de almacenamiento, dispensación y control documental previstas en el artículo 89.

## CAPÍTULO V

### **Artículo 93. Botiquín veterinario.**

1. El veterinario en ejercicio clínico está autorizado para la adquisición y cesión de medicamentos, siempre que tales actividades no impliquen actividad comercial, con destino a los animales bajo su cuidado directo, en casos de urgencia, lejanía de los centros de suministro en la clínica rural o, cuando por imposición legal, la aplicación tenga que ser efectuada personalmente por el facultativo o bajo su directa dirección y control.

La adquisición por el veterinario de tales medicamentos requerirá la entrega en el centro de dispensación de un justificante de aquélla en el que figure la identificación personal y de colegiación del profesional, los datos referidos a la denominación y cantidad de medicamentos adquiridos, con fecha y firma.

2. Asimismo, se permite a los veterinarios procedentes de otros Estados miembros llevar consigo y prescribir para administrar a los animales, pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios no inmunológicos, cuando éstos no están autorizados en España, que no superen las necesidades diarias y siempre que se reúnan las condiciones siguientes:

a) Los medicamentos en cuestión dispongan de la correspondiente autorización de puesta en el mercado concedida por las autoridades competentes del Estado miembro donde está establecido el veterinario.

b) El veterinario transporte los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante.

c) Los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales de producción tengan la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de principios activos, que los medicamentos autorizados en España.

d) El veterinario que preste tales servicios se informe de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en España. Dicho veterinario velará por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado, para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas.

e) El veterinario lleve registros detallados de los animales sometidos a tratamiento de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera aplicado. Estos registros estarán a disposición de las autoridades españolas, a fines de inspección, durante un período de, por lo menos, tres años.

f) La gama y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no excedan del nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta.

3. En cualquiera de los casos apuntados, cuando el veterinario hace uso de su propio botiquín, queda igualmente obligado a:

a) No suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios de los animales tratados, salvo las cantidades mínimas necesarias para concluir el tratamiento de urgencia.

b) Extender la receta con destino al propietario o encargado de los animales, en consonancia con lo establecido en el artículo 82.

#### **Artículo 94.** Responsabilidades del veterinario en ejercicio clínico.

El clínico veterinario asumirá la responsabilidad plena, tanto sobre posibles reacciones adversas como sobre los efectos residuales no previstos si se trata de animales productores de alimentos de consumo humano, sin perjuicio de que observe o informe, para el cumplimiento de las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos cuando se acoja a la prerrogativas extraordinarias previstas en el apartado 1 del artículo 81, o recurra a la asociación de diversos preparados medicamentosos.

#### **Artículo 95.** Observación del tiempo de espera y de otras medidas.

Para evitar la presencia de residuos no aceptables en la carne o en otros productos de origen animal destinados al consumo humano, el propietario o responsable de los animales está obligado a respetar el tiempo de espera establecido para el tratamiento en cuestión.

Asimismo, está obligado a la puesta en práctica de las medidas precautorias sobre la contaminación ambiental en la eliminación de restos de tratamientos o medicamentos y sus envases.

#### **Artículo 96.** Justificantes.

1. Los propietarios o el responsable de animales productores de alimentos con destino al consumo humano tendrán que justificar la adquisición, la posesión y la administración de medicamentos veterinarios que contengan las sustancias enumeradas en el apartado 1 del artículo 4 del presente Real Decreto sometidos a prescripción veterinaria, mediante la copia de la correspondiente receta.

2. Cuando las circunstancias de un mejor control así lo demanden, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas donde estén ubicadas podrán exigir que, en determinadas explotaciones animales, se lleve un fichero de medicamentos veterinarios, con la obligación de mantenerlo a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en materia de inspecciones oficiales, al menos durante tres años.

## TÍTULO VII

### VIGILANCIA Y RÉGIMEN SANCIONADOR

## CAPÍTULO I

### Inspección y medidas cautelares

#### **Artículo 97.** Inspección y competencias.

1. Sin detrimento de las responsabilidades que corresponden a las entidades elaboradoras, importadoras o comercializadoras de los productos objeto del presente Real Decreto en lo que se refiere a la calidad de sus preparados, así como las responsabilidades de los utilizadores respecto del buen uso que hagan de ellos, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus competencias, y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, comprobarán mediante inspecciones reiteradas en todas las fases de producción, comercio, almacenamiento y uso, que se respetan las prescripciones legales referentes a los medicamentos veterinarios.

Con independencia de que las inspecciones a que se alude se realicen por propia iniciativa de las Administraciones competentes, podrán efectuarse igualmente previa solicitud del interesado.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 105.2 de la Ley 25/1990, corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, la realización de la función inspectora, en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que presente Real Decreto destinados al comercio exterior con terceros países o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del presente Real Decreto, las Administraciones Públicas se intercomunicarán las medidas cautelares que adopten y las sanciones que impongan, cuando éstas sean firmes.

Asimismo, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, informará sobre estos extremos, en su caso y cuando sea necesario, a las autoridades de otros Estados miembros o de terceros países y a la Comisión Europea, a través del cauce correspondiente.

#### **Artículo 98.** Registros documentales.

1. Los registros exigidos en el presente Real Decreto se efectuarán en libros con páginas numeradas correlativamente, en los que se hagan constar de forma clara y legible los datos requeridos en cada caso.

No obstante, cuando el interesado utilice sistemas informáticos cuya fiabilidad esté justificada por su empleo para otros fines, las anotaciones podrá efectuarlas sobre soporte magnético.

2. En cualquier caso, los aludidos registros junto con los oportunos comprobantes, tendrán que mantenerse a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, a efectos de inspección, y de las autoridades sanitarias del Estado para el

desarrollo de sus competencias, durante el tiempo establecido en el presente Real Decreto. El incumplimiento de este deber dará lugar a la exigencia de responsabilidad disciplinaria.

**Artículo 99.** Potestades y obligaciones del inspector.

1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección de medicamentos veterinarios, acreditando su identidad estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación en cualquier momento en todas las dependencias, cualquiera que sea su carácter, de los establecimientos de producción y almacenamiento y de las explotaciones consumidoras relacionadas con los productos objeto del presente Real Decreto, así como los vehículos destinados al transporte de los mismos.

b) Conocer todos los documentos que se refieran al objeto de las inspecciones y proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de este Real Decreto.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en este Real Decreto.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Los inspectores deberán ir provistos de carné o credencial que los identifique como tales. Esta documentación la exhibirán a demanda del interesado.

3. En el ejercicio de su función, los inspectores tendrán el carácter de autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra, así como de los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

4. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional, así como a realizar la inspección causando los menores trastornos posibles, teniendo en cuenta el proceso productivo y respetando todo secreto relacionado con las técnicas científicas, industriales o comerciales.

El incumplimiento de este deber será objeto de responsabilidades disciplinarias.

**Artículo 100.** Obligaciones de los interesados.

Las personas físicas o jurídicas objeto de inspección estarán obligadas, a requerimiento de los inspectores:

1. A suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos o servicios, permitiendo la directa comprobación de los inspectores.

2. A exhibir la documentación correspondiente.

3. A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.
4. A permitir que se practique la oportuna toma de muestras de los productos o mercancías que elaboren, distribuyan, comercialicen o utilicen.
5. Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

**Artículo 101.** Práctica de la inspección por las autoridades sanitarias del Estado.

1. Para la práctica de la inspección, el inspector requerirá la presencia de la persona responsable técnicamente de la entidad o, en su defecto, de quien represente al establecimiento, para ser acompañado y asistido mientras dure aquélla.
2. Si se trata de instalaciones fabriles, los inspectores podrán exigir que en su presencia se realicen las pruebas de funcionamiento de maquinaria, aparatos e instalaciones de que conste la empresa, así como cualesquiera otras que estimen necesarias para la demostración del perfecto estado y buenas condiciones de la misma.
3. Cuando hubiese motivos para ello, se levantará acta en la que se consignará lo observado en la visita. El representante del establecimiento podrá hacer constar en aquéllas las alegaciones que crea convenientes. Igualmente cabrá que sean recogidos en la misma los testimonios de otras personas, así como la reseña de cualquier elemento de prueba.

Será firmada por el inspector o inspectores y por el representante de la entidad. Si este último se negase a ello, el inspector podrá acudir a los agentes de la autoridad para que actúen como testigos cualificados o, en su defecto, a dos testigos cualesquiera.

4. En el caso de que a efectos de la función inspectora se haga preciso disponer de documentos que obren en poder de la persona o entidad inspeccionada, el inspector requerirá al interesado para que haga entrega o facilite copias firmadas y selladas de los mismos, haciéndose constar expresamente estas circunstancias en la correspondiente acta.

Si no se atiende dicho requerimiento, el inspector extenderá contraseña en los documentos, consignando en acta la práctica de esta diligencia. Si según su criterio fuera conveniente, podrá deducir testimonio literal de tales documentos o de la parte de ellos que afecte al objeto de la inspección, en la propia acta.

**Artículo 102.** Inspección de los medios de elaboración y control.

En las inspecciones a los centros elaboradores de medicamentos y veterinarios, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas tomarán todas las medidas apropiadas para que el responsable de la puesta en el mercado y, en su caso, el fabricante, 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 puesta en el mercado.



Después de cada una de las inspecciones mencionadas en el párrafo anterior, los inspectores redactarán un informe sobre el cumplimiento por parte del fabricante de los principios y directrices de prácticas de buena manufactura cuyo contenido se pondrá en conocimiento del fabricante sometido a la inspección.

**Artículo 103.** Toma de muestras.

1. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizadas, al menos por triplicado, ante el titular de la empresa o establecimiento sujeto a inspección o ante su representante legal o persona responsable.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el inspector e todo caso.

En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarios para la identificación de las muestras.

2. La toma de tales muestras no supondrá que tengan que ser abonadas por la Administración que ordenó la inspección.

Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones analíticas que se pretendan realizar y, en todo caso, se ajustarán a las normas reglamentarias que se establezcan y, en su defecto, a las instrucciones dictadas por los órganos competentes.

3. La toma de muestras con la finalidad de comprobación de la calidad de los productos autorizados, requerirá que la misma se lleve a efecto sobre el envase original con sus correspondientes cierres o precintos.

Sin embargo, cuando se trate de la inspección sobre tenencia o utilización de productos no autorizados o que se sospeche como tales, la toma de muestras podrá realizarse indistintamente sobre envase cerrado, abierto o a granel.

4. Cada muestra constará de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar, se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante el tiempo de la conservación de las mismas. En cuanto al depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

a) Para el control de la calidad de los productos autorizados:

1º Si la empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta fueren fabricantes o importadores de las muestras recogidas y acondicionadas en la forma antes dicha, uno de los ejemplares quedará en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta.

2º Si el dueño del establecimiento o la empresa inspeccionada actuasen como meros distribuidores o tenedores del producto investigado, quedará en su poder únicamente

una copia adicional del acta, destinándose al fabricante o importador la correspondiente muestra y una copia del acta.

b) En las inspecciones de productos no autorizados o a granel, será al tenedor, al que se entregará un ejemplar del acta y de la muestra.

Los interesados mantendrán como depositarios los ejemplares de las muestras entregadas y tendrán la obligación de conservarlos en perfecto estado para su posterior utilización, en prueba contradictoria, si fuese necesario.

Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial, manteniéndose el tercero para el análisis arbitral, si fuere preciso.

#### **Artículo 104.** Análisis.

1. Las pruebas analíticas iniciales podrán realizarse en laboratorios oficiales o en los privados acreditados por la Administración competente para estos fines, empleando en el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados para el producto en cuestión y, en su defecto, los recomendados nacional o internacionalmente.

2. El laboratorio que haya recibido la primera de las muestras, a la vista de la misma y de la documentación que se acompañe, realizará el análisis y emitirá a la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes.

3. Cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones a las disposiciones vigentes por parte de la autoridad competente, se incoará procedimiento sancionador previsto en el presente Real Decreto y en las demás normas de aplicación al efecto, salvo que el interesado no acepte dichos resultados, en cuyo caso podrá solicitar de la autoridad que haya ordenado la inspección la realización de un análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos siguientes alternativas:

a) Designando en el plazo de diez días hábiles, contados a partir de la notificación del resultado del análisis inicial, un perito de parte para la realización del análisis contradictorio con la segunda muestra en el laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas y en presencia de técnico que certificó dicho análisis o persona designada por él.

A tal fin, la autoridad que ordenó la inspección o el propio laboratorio, comunicará al interesado la fecha y la hora en que se realizará el análisis contradictorio.

b) Justificando ante la autoridad que ordenó la inspección, en el plazo de ocho días hábiles contados a partir de la notificación del resultado del análisis inicial, que ha sido presentado en un laboratorio oficial o privado autorizado un ejemplar de la muestra correspondiente, para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho laboratorio, utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial.

En todo caso, el resultado del análisis contradictorio debe ser remitido por el laboratorio a la autoridad que ordenó la inspección en el plazo máximo de un mes, a partir de la notificación del resultado del análisis inicial.

4. La renuncia expresa a efectuar el análisis contradictorio o su no presentación en el plazo señalado en el apartado anterior, supondrá la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado tras la práctica del análisis inicial.

5. Si existiera desacuerdo entre los resultados de los análisis inicial y contradictorio, se procederá a realizar un análisis dirimente con la tercera muestra, que será el definitivo, en el laboratorio de referencia designado por la autoridad sanitaria del Estado.

6. Si del resultado del análisis dirimente indicado en el apartado anterior se desprenden infracciones de las disposiciones vigentes, la autoridad competente incoará expediente sancionador y nombrará instructor al efecto, dando cuenta al interesado tanto de la incoación del expediente como del nombre del instructor designado.

#### **Artículo 105.** Medidas cautelares.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 106 de la Ley 25/1990, en e caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública o la sanidad animal, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta disposición:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de los productos correspondientes, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en e lugar en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de productos en fase de investigación en animales.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Administración General del Estado deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares se dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

## **CAPÍTULO II**

### **Infracciones y sanciones**

#### **Artículo 106.** Disposiciones generales.

De conformidad con lo establecido en el artículo 107 de la Ley 25/1990, las infracciones en materia de medicamentos veterinarios serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

**Artículo 107.** Procedimiento sancionador.

Sin perjuicio de las especialidades previstas en la Ley 25/1990 y en este Real Decreto, el procedimiento para imponer sanciones se ajustará a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y al Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, en lo que resulte de aplicación.

**Artículo 108.** Infracciones.

1. Según establece el artículo 108 de la Ley 25/1990, las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud pública o la sanidad animal, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán infracciones administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente:

a) Infracciones leves:

1ª La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones, en base a las cuales se otorgó la misma.

2ª No aportar las entidades o personas responsables los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

3ª La falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional en los establecimientos obligados a ello.

4ª No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

5ª No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.

6ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

7ª Dispensar medicamentos veterinarios transcurrido el plazo de validez de la receta.

8ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas veterinarias normalizadas.

9ª Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.

10. No proporcionar a los facultativos sanitarios en ejercicio, la ficha técnica antes de su comercialización.

11. Modificar los textos de la dicha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.

12. Realizar publicidad de fórmulas magistrales, preparados o fórmulas oficinales, o autovacunas veterinarias.

13. Incumplimiento del deber de colaborar con la Administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos veterinarios.

14. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en la Ley 25/1990 que en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

15. El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos veterinarios, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración o a sus parientes y personas de su convivencia.

b) Infracciones graves:

1ª La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos veterinarios por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

2ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos veterinarios los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

3ª El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación y distribución de medicamentos veterinarios sin que exista nombrado y en actividad un director técnico responsable, así como el resto del personal exigido en cada caso.

4ª El funcionamiento de los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable, en los términos indicados en el párrafo g) del apartado 1 del artículo 89 del presente Real Decreto.

5ª Incumplir el director técnico responsable y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

6ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos veterinarios.

7ª La preparación de fórmulas magistrales y de preparados o fórmulas oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

8ª Distribuir o conservar los medicamentos veterinarios sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos veterinarios alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

9ª Utilizar en animales productores de alimentos para el consumo humano algún producto en fase de investigación, sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.

10. Realizar ensayos clínicos veterinarios sin la previa autorización administrativa.

11. El incumplimiento por parte de fabricantes, importadores y titulares de las autorizaciones de medicamentos veterinarios, de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los medicamentos veterinarios.

12. El incumplimiento por el personal sanitario del deber de farmacovigilancia veterinaria.

13. La preparación individualizada de productos inmunológicos en establecimientos distintos de los autorizados o incumpliendo los requisitos legales establecidos.

14. Dispensar medicamentos veterinarios en establecimientos distintos a los autorizados.

15. La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta veterinaria, de medicamento sometidos a esta modalidad de prescripción.

16. La sustitución en la dispensación de medicamentos veterinarios contraviniendo lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 83.

17. Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección del centro dispensador.

18. Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos veterinarios no autorizadas o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de puesta en el mercado a lo dispuesto en el presente Real Decreto y a la legislación general sobre publicidad.

19. La actuación de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de delegados de visita veterinaria, representantes, comisionista o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos veterinarios.

20. La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

c) Infracciones muy graves:

1ª La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación, de productos o preparados que se presentasen como medicamentos veterinarios sin estar legalmente reconocidos, incluida la utilización de sustancias medicamentosas distintas a las premezclas medicamentosas autorizadas, en los piensos medicamentosos.

2ª La puesta en el mercado de medicamentos veterinarios sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria.

3ª Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos veterinarios que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública o sanidad animal.

4ª La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

5ª Realizar ensayos clínicos veterinarios sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se hayan otorgado las autorizaciones.

6ª La preparación de remedios secretos destinados a los animales.

7ª El ofrecimiento de prima, obsequios, premios, concursos o similares, como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta disposición.

8ª La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

#### **Artículo 109.** Responsabilidad por infracciones.

1. De las infracciones en productos autorizados será responsable el titular de la autorización de puesta en el mercado, salvo que se demuestre la falsificación o mala conservación del producto por el tenedor, siempre que se especifiquen en el envase original, las condiciones de conservación.

2. De las infracciones cometidas en productos que no estén legalmente reconocidos, será responsable el tenedor de los mismos, excepto cuando se pueda identificar la responsabilidad de manera cierta, de un tenedor anterior.

3. Cuando una infracción sea imputada a una persona jurídica, podrán ser consideradas también como responsables las personas que integren sus organismos rectores o de dirección, así como los técnicos responsables de la elaboración y control.

#### **Artículo 110.** Sanciones y otras medidas.

1. De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 109 y 110 de la Ley 25/1990, las infracciones en materia de medicamentos veterinarios serán sancionadas, de conformidad con lo establecido en el artículo 108 del presente Real Decreto, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la

negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: hasta 100.000 pesetas.

Grado medio: desde 100.001 a 300.000 pesetas.

Grado máximo: desde 300.001 a 500.000 pesetas.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: desde 500.001 a 1.150.000 pesetas.

Grado medio: desde 1.150.001 a 1.800.000 pesetas.

Grado máximo: desde 1.800.001 a 2.500.000 pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: desde 2.500.001 a 35.000.000 de pesetas.

Grado medio: desde 35.000.001 a 67.500.000 pesetas.

Grado máximo: desde 67.500.001 a 100.000.000 de pesetas, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos veterinarios serán sancionadas con el comiso en favor del Tesoro Público del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración competente determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas o, en su caso, a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria para infracciones leves; al Secretario general de Producciones y Mercados Agrarios para infracciones graves y al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en el caso de infracciones muy graves.

Contra las resoluciones de las mencionadas autoridades estatales en los supuestos de infracciones leves y graves, cabe interponer recurso ordinario ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación. En el supuesto de sanciones por infracciones muy graves, al ser impuestas por el Ministro en el ejercicio de las competencias que tiene atribuidas, cabe interponer recurso contencioso-administrativo al poner su resolución fin



a la vía administrativa, de acuerdo con la disposición adicional novena de la Ley 30/1992.

4. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por el plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 39 de la Ley 8/1988, de 7 de abril (RCL 1988\780), sobre Infracciones y Sanciones de Orden Social.

5. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

6. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria, el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud o la sanidad animal.

Dichas mercancías deberán ser destruidas si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. El órgano sancionador deberá, en todo caso, determinar el destino final que debe darse a las mercancías decomisadas.

7. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos señalados en el párrafo anterior, serán por cuenta del infractor.

#### **Artículo 111.** Recursos.

Contra las resoluciones de expedientes sancionadores o medidas coercitivas, podrán interponerse los recursos que correspondan según la Ley 30/1992.

#### **Artículo 112.** Prescripción y caducidad.

1. De conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 111 de la Ley 25/1990, las infracciones a que se refiere el presente Real Decreto calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves, a los dos años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años. El plazo de la prescripción comenzará a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá por la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador.

2. De conformidad con el apartado 2 del artículo 111 de la Ley 25/1990, caducará la acción para perseguir las infracciones, cuando conocida por la Administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

A estos efectos, cuando exista toma de muestras, las actuaciones de la inspección se entenderán finalizadas después de practicado el análisis inicial.

Las solicitudes de análisis contradictorios y dirimientes que fueren necesarios, interrumpirán los plazos hasta que se practiquen.

3. El comiso como medida accesoria de la sanción seguirá las mismas reglas de ésta.

### CAPÍTULO III

#### **Suspensión o extinción de las autorizaciones y retirada del mercado de medicamentos veterinarios**

**Artículo 113.** Bases para las suspensiones o extinción de puesta en el mercado de medicamentos veterinarios.

1. Si como consecuencia, bien de las inspecciones realizadas por las Administraciones sanitarias, bien de las informaciones sobre efectos no deseados recogidas en el proceso de farmacovigilancia veterinaria, se pusiera en evidencia alguna de las causas determinantes para la suspensión o extinción de las autorizaciones relativas a medicamentos veterinarios indicadas en los artículos siguientes, se procederá en consecuencia con lo que se establece en el presente capítulo.

2. Toda decisión:

a) De desestimación, de retirada o de suspensión de una autorización de puesta en el mercado de un medicamento veterinario.

b) De prohibición de expedición o de retirada del mercado del medicamento veterinario.

c) De desestimación, de retirada o de suspensión de autorización de fabricación o de importación de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países.

d) De suspensión de fabricación o de importación de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, tendrá que ser motivada de forma precisa y sólo podrá ser tomada por las razones enumeradas en el presente Real Decreto.

**Artículo 114.** Suspensión de la autorización.

1. La autorización de puesta en el mercado será temporalmente suspendida, por alguna de las siguientes causas:

a) 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, o cuando esté expresamente prohibido o sometido a reserva por motivos de salud pública.

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.

b) 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.

c) Que el medicamento veterinario sea presentado para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias. Sin embargo, en espera de las regulaciones comunitarias, se podrá suspender 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.

d) Que las informaciones que figuren en el expediente en virtud de lo previsto en los artículos 15 y 33 sean erróneas.

e) Que los controles efectuados de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 no hayan sido efectuados.

f) Que la obligación mencionada en el apartado 4 del artículo 27 no haya sido respetada.

g) Que las informaciones que figuren en el expediente, en virtud de las disposiciones del artículo 15, no hayan sido modificadas de conformidad con lo previsto en el apartado 1 del artículo 33.

h) Que todo elemento nuevo mencionado en el apartado 2 del artículo 33 no haya sido transmitido a las autoridades competentes.

2. En el caso de los medicamentos inmunológicos, la autorización de puesta en el mercado se suspenderá, además, cuando sea recomendable debido a razones de orden epizootiológico, por interferencia en los programas de diagnóstico y control de las enfermedades de los animales.

#### **Artículo 115.** Extinción de la autorización.

1. Sin perjuicio de las disposiciones previstas en el artículo precedente, se tomarán todas las medidas apropiadas para que la expedición de un 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 de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 33 o cuando esté expresamente prohibido o sometido a reserva por motivos de salud pública.

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 los apartados 2 y 3 del artículo 24 no hayan sido efectuados o cuando otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización prevista en el apartado 4 del artículo 27 no haya sido cumplida.

2. No obstante, cuando las circunstancias así lo aconsejen, se podrá limitar la prohibición de expedición y la retirada del mercado sólo a los lotes de fabricación que hayan sido reclamados.

3. Por lo que respecta a los medicamentos veterinarios inmunológicos, la autorización de puesta en el mercado será revocada, además, cuando de conformidad con la legislación sobre epizootias se demostrare que:

a) La administración del medicamento a los animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.

b) El medicamento está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente en el territorio español.

#### **Artículo 116.** Otros motivos de suspensión o extinción.

1. Además de las medidas previstas en los artículos precedentes, se suspenderá o retirará la autorización de puesta en el mercado 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. Por otro lado, se podrá, bien suspender la fabricación o la importación de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, bien suspender o retirar la autorización de puesta en el mercado 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 117.** Procedimiento para las suspensiones o extinciones.

1. Las medidas sobre suspensiones o extinciones de las autorizaciones relacionadas con los medicamentos veterinarios serán adoptadas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Todo ello tras la instrucción del correspondiente expediente, con audiencia de la parte interesada y el preceptivo informe de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios.

Las decisiones adoptadas sobre suspensiones o extinciones, de referencia serán comunicadas a la parte interesada, que podrá impugnarlas interponiendo los correspondientes recursos, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992.

2. Al igual que las autorizaciones, sus suspensiones, extinciones o cancelaciones, serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado» cuando sean firmes.

**Artículo 118.** Retirada del mercado de medicamentos veterinarios por parte del titular de la autorización.

El responsable de la puesta en el mercado de un medicamento veterinario estará obligado a informar inmediatamente a las autoridades sanitarias del Estado de cualquier medida que haya tomado para suspender la comercialización de un medicamento o su retirada del mercado, así como los motivos de tales medidas.

**Artículo 119.** Comunicaciones.

Por las autoridades sanitarias del Estado se dará comunicación sobre las suspensiones o revocaciones de las autorizaciones y retirada de medicamentos veterinarios del mercado:

a) A la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, a través del cauce correspondiente, informando sobre las medidas adoptadas y sus motivos.

b) A las organizaciones internacionales competentes, en relación con las medidas tomadas que afecten a la protección de la salud en países terceros.

c) A los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y, en su caso, a otros Departamentos Ministeriales que pudieran estar afectados.

## TÍTULO VIII

### Tasa

#### CAPÍTULO ÚNICO

**Artículo 120.** Base, normativa y ámbito territorial.

1. A los efectos del presente Real Decreto será de aplicación la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, creada por la Ley 25/1990 y regulada en su Título X.

2. La regulación aplicable a la tasa contemplada en el presente Título será la establecida en la Ley 25/1990 y en el presente Real Decreto y, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril (RCL 1989\835), de Tasas y Precios Públicos y demás disposiciones legales aplicables.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional, sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

**Artículo 121.** Hecho imponible.

Según el artículo 114 de la Ley 25/1990, constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades relativos a medicamentos veterinarios y laboratorios fabricantes.

**Artículo 122.** Sujeto pasivo.

De acuerdo con el artículo 116 de la Ley 25/1990, serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

**Artículo 123.** Cuantía.

Se fijará de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del artículo 117 de la Ley 25/1990, teniendo en cuenta las actuaciones ya realizadas y las que hayan de realizarse en función de las Leyes de Presupuestos Generales del Estado de cada año.

**Artículo 124.** Devengo.

Según el artículo 118 de la Ley 25/1990, la tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

**Artículo 125.** Pago.

1. De conformidad con el artículo 119 de la Ley 25/1990, el pago de la tasa deberá efectuarse mediante el empleo de efectos timbrados o, cuando reglamentariamente se autorice, en efectivo, ingresándose su importe en el Tesoro.
2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

## **DISPOSICIONES ADICIONALES**

**Primera.** Normas dictadas en virtud del título relativo a la legislación de productos farmacéuticos y normativa básica.

1. Lo dispuesto en los Títulos I, II -excepto el apartado 5 del artículo 39-, III, IV, V -en cuanto se refiere a comercio intracomunitario-, el capítulo I y el artículo 80 del Título VI, los Títulos VII y VIII, así como todas las disposiciones transitorias, excepto la décima, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución.
2. El artículo 39.5 y los capítulos II, III -excepto el artículo 80-, IV y V del Título VI, tienen la condición de normas básicas, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1. 6ª de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.
3. El Título V, en cuanto se refiere al comercio con terceros países, así como la disposición transitoria décima, se dictan al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior del artículo 149.1.10ª de la Constitución.

**Segunda.** Régimen de precios.

Los precios de los medicamentos veterinarios serán libres, conforme a lo previsto en el artículo 100.4 de la Ley 25/1990.

**Tercera.** Cómputo de plazos en los procedimientos autorizatorios.

Los plazos señalados por días en los procedimientos de otorgamiento de autorizaciones que se regulan en el presente Real Decreto, se entiende que son días naturales.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**Primera.** Régimen transitorio sobre las recetas.

Hasta tanto no se proceda a la adecuación de las autorizaciones de puesta en el mercado concedidas a los medicamentos veterinarios con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto, a lo dispuesto en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 11, se entenderá que, además de los que ya tienen fijada la exigencia de prescripción veterinaria, precisarán también de la misma, todos:

- a) Los destinados a animales productores de alimentos para consumo humano que requieran tiempo de espera.
- b) Los inmunológicos.
- c) Los que contengan sustancias estupefacientes o psicotropas.
- d) Las fórmulas magistrales y las autovacunas.
- e) Y, en general, los de aplicación inyectable.

**Segunda.** Fórmulas magistrales.

En tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales se ajustará a los principios generales establecidos en esta disposición y, a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

**Tercera.** Farmacopea Europea.

En tanto no sea publicada la Real Farmacopea Española, regirá como oficial la Farmacopea Europea.

**Cuarta.** Plazo de adecuación documental.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se concede un plazo de seis meses para que los interesados procedan a la adecuación al mismo de la siguiente documentación:

- a) El contenido del expediente de las solicitudes de autorización de puesta en el mercado.
- b) El contenido de las etiquetas y prospectos.

**Quinta.** Plazo de adecuación de la dispensación.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto se concede un plazo de seis meses para que la dispensación de medicamentos veterinarios se adecue a las normas que en el presente Real Decreto se establecen en materia de almacenes de distribución mayoristas y establecimientos comerciales detallistas.

**Sexta.** Plazo de adecuación a las exigencias técnicas.

Se concede de plazo hasta el 1 de enero de 1997 para la adecuación a las exigencias técnicas del presente Real Decreto de los productos inmunológicos autorizados con anterioridad a la fecha límite fijada en la disposición transitoria cuarta.

**Séptima.** Límites a la autorización.

Los medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas de las incluidas en el anexo III del Reglamento (CEE) 2377/1990, del Consejo, de 26 de junio, sobre límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos de origen animal, sólo serán autorizados por el período para el que se haya establecido la tolerancia provisional o renovación de dicha tolerancia, si la misma se produce.

En cualquier caso, a partir del 1 de enero de 1997, quedarán revocadas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios, con excepción de los inmunológicos, cuyas sustancia o sustancias activas no estuvieren incluidas en los anexos I, II o III del referido Reglamento.

**Octava.** Director técnico.

Las personas que a la entrada en vigor del presente Real Decreto ejerzan las actividades de director técnico en los laboratorios preparadores de medicamentos veterinarios, sin responder a las exigencias previstas en el párrafo a) del apartado 1 del artículo 62, se considerarán calificadas para seguir ejerciendo dichas actividades.

**Novena.** Farmacéuticos.

Los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en los demás servicios farmacéuticos, que a la entrada en vigor del presente Real Decreto tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

**Décima.** Plazo de adecuación.

Se concede un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente disposición, para que las entidades comercializadoras de medicamentos procedentes de países terceros, se adecuen a lo establecido en el párrafo a) del artículo 68 y en el párrafo c) del apartado 1 del artículo 69.



## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Única.** Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente y de forma concreta:

a) El Real Decreto 163/1981, de 23 de enero (RCL 1981\342 y ApNDL 4898), sobre productos zoosanitarios y otras sustancias utilizadas en producción animal, en lo que se refiere a los medicamentos veterinarios y a la Comisión Asesora de Productos Zoosanitarios.

b) Los artículos 141, 222 y 223 del Reglamento de Epizootias, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955 (RCL 1955\463, 489 y NDL 10689).

## DISPOSICIONES FINALES

**Primera.** Cuantía de las sanciones.

El Gobierno, mediante Real Decreto, podrá revisar y actualizar periódicamente la cuantía de las sanciones establecida en el artículo 110 del presente Real Decreto.

**Segunda.** Facultad de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, puedan dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto y, en particular, para modificar sus anexos con el fin de adecuarlos a las modificaciones que sean introducidas respecto de los mismos por la normativa comunitaria.

### ANEXO I

#### TÍTULO I

### REQUISITOS RELATIVOS A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO INMUNOLÓGICOS

#### PARTE 1

#### **Ensayos analíticos (físicoquímicos, biológicos y microbiológicos) de los medicamentos veterinarios no inmunológicos**

Todos los procedimientos analíticos estarán en consonancia con los avances científicos más recientes, y se tratará de procedimientos validados; 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, acompañando la descripción, cuando sea

posible, de esquemas. La fórmula de los reactivos deberá completarse, en su caso, con el método de preparación. En el caso de procedimientos analíticos incluidos en la Farmacopea Europea o, si se trata de elaborados nacionales, en la Farmacopea Española, esta descripción podrá sustituirse por una referencia precisa a la Farmacopea en cuestión.

#### A. Composición cualitativa y cuantitativa.

Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado, según lo dispuesto en el número 3 del artículo 15, se presentarán con arreglo a las siguientes disposiciones.

##### 1. Composición cualitativa.

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

1º El principio o principios activos.

2º El componente o componentes del excipiente, cualquiera que sea su naturaleza o la cantidad utilizada. Incluyendo los colorantes, conservantes, adyuvantes, estabilizantes, espesantes, emulgentes, correctores del sabor, agentes aromáticos, etcétera.

3º 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 envase 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. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 15, se entenderá por «terminología usual» para la designación de los componentes de la especialidad farmacéutica:

1º Cuando se trate de productos que figuren en la Farmacopea Europea, Real Farmacopea Española o, en su defecto, en la Farmacopea de uno de los Estados miembros comunitarios, si se trata del país de origen del mismo, la denominación principal recogida en el encabezamiento de la correspondiente monografía, con referencia a la farmacopea de que se trate.

2º Para los restantes productos, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, que podrá ir acompañada de otra denominación común o, en su defecto, de la denominación científica exacta; los productos que carezcan de denominación común internacional 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, si ello fuere necesario.

3º Para las materias colorantes, la designación por el indicativo «E» que les atribuye la normativa comunitaria relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración, que se traspone en el anexo II.

### 3. Composición cuantitativa.

a) Para proporcionar la «composición cuantitativa» de 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 ésta 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 proporcione información inequívoca sobre la actividad de la sustancia.

Siempre que sea posible, se indicará la actividad biológica por unidad de masa o volumen.

Se expresará también, como información adicional:

1º En el caso de inyectables, la masa o las unidades de actividad biológica de cada principio activo contenido en el recipiente unitario, teniendo en cuenta, en su caso, el volumen utilizable del producto tras la reconstitución.

2º En el caso de medicamentos que se administren en forma de gotas, la masa o las unidades de actividad biológica de cada principio activo contenido en el número de gotas que corresponda a 1 ml o a 1 g de preparado.

3º 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.

b) Los principios activos presentes en forma de compuestos o derivados se designarán cuantitativamente por su masa total y, si fuera necesario o procedente, por la masa de la fracción o fracciones activas de la molécula.

c) Si se trata de medicamentos que contienen un principio activo en relación con el cual se curse por primera vez, en el ámbito comunitario una solicitud de autorización de puesta en el mercado la composición cuantitativa de un principio activo que sea una sal o un hidrato, se expresará sistemáticamente en términos de masa de la fracción o fracciones activas de la molécula. En los casos de medicamentos autorizados posteriormente en dicho ámbito, se indicará la composición cuantitativa del mismo modo para el mismo principio activo.

### 4. Desarrollo farmacéutico.

Se explicará la elección de la composición, los componentes y el recipiente, así como la función prevista de los excipientes en el producto terminado. Esta explicación se justificará con datos científicos relativos al desarrollo galénico. La sobredosificación en la fabricación deberá indicarse y justificarse.

#### B. Descripción del método de preparación.

1. La descripción del método de preparación que, conforme a lo establecido en el apartado 4 del artículo 15, deberá acompañar a la solicitud de autorización de puesta en el mercado, se redactará de forma que ofrezca una idea clara del carácter de las operaciones efectuadas.

Con este fin, dicha descripción deberá incluir como mínimo:

1º 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.

2º En caso de fabricación continua, información completa sobre las medidas adoptadas para garantizar la homogeneidad del producto terminado.

3º 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 sobre-dosificación en la fabricación.

4º La indicación de aquellas fases de la fabricación en las que se efectúen tomas de muestras con objeto de llevar a cabo análisis de control durante el proceso, cuando de otros datos que aparezcan en los documentos adjuntos a la solicitud de autorización se desprenda que dichos análisis son necesarios para el control de calidad del producto terminado.

5º Estudios experimentales de validación del procedimiento de fabricación cuando éste sea poco habitual o de importancia decisiva para el producto.

6º En el caso de productos estériles, los pormenores de los procedimientos asépticos o los procesos de esterilización que se empleen.

#### C. Control de los materiales de partida.

1. A los efectos del presente apartado, se entenderá por «materiales de partida» todos los componentes del medicamento y, si fuera necesario, del envase, tal y como se establece en el apartado 1 de la sección A.

En el caso de: un principio activo que no esté descrito en la Farmacopea Europea ni en la Farmacopea Española, o de un principio activo descrito en la Farmacopea Europea o en la Farmacopea Española, si se prepara siguiendo un método que pueda dejar impurezas no mencionadas en la monografía de la farmacopea, y cuya calidad no pueda ser controlada convenientemente por esta monografía.

Que haya sido fabricado por una persona distinta del solicitante, este último podrá disponer que el fabricante de dicho principio proporcione directamente a las autoridades competentes la descripción detallada del método de fabricación, del control de calidad durante la fabricación y de la validación del proceso. En este caso, sin embargo, el fabricante deberá proporcionar al solicitante todos los datos que puedan resultar necesarios para que este último pueda asumir la responsabilidad del medicamento. El fabricante deberá comprometerse por escrito ante el solicitante a garantizar la constancia de los lotes y a no modificar el proceso de fabricación o las especificaciones sin haberle informado. Se deberán presentar en tales circunstancias, los datos y documentos necesarios en apoyo de una solicitud de modificación de este tipo.

En los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado, en aplicación de los apartados 9 y 10 del artículo 15, deberán figurar los resultados de las pruebas, incluidos los análisis de lotes, en particular en el caso de los principios activos, relacionadas con el control de calidad de todos los componentes utilizados. Estos datos y documentos se presentarán con arreglo a las prescripciones siguientes:

1º Materiales de partida inscritos en farmacopeas.

Las monografías de la Farmacopea Europea serán aplicables a todos los productos que figuren en ella.

Para los restantes productos, se exigirá la observancia de la Farmacopea Española, en relación con los productos que se fabriquen en España.

A efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 9 del artículo 15, será suficiente la conformidad de los componentes respecto a las prescripciones de la Farmacopea Europea o de la Farmacopea Española. En estos casos, la descripción de los métodos de análisis podrá sustituirse por una referencia detallada a la farmacopea de que se trate.

Sin embargo, cuando un material de partida incluido en la Farmacopea Europea o en la Española, haya sido preparado siguiendo un método que pudiera dejar impurezas, que no se controlen en la monografía de la farmacopea de que se trate, deberán señalarse dichas impurezas, con indicación de su límite máximo admisible, y deberá proponerse un método de prueba apropiado.

En todos los casos, los colorantes deberán reunir los requisitos referentes a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración, que figuran en la Orden de 13 de octubre de 1988 (RCL 1988\2163 y 2523), por la que se aprueban las normas de pureza para los colorantes autorizados para su uso en la elaboración de diversos productos alimenticios.

Las pruebas sistemáticas que se realicen en cada lote de materiales de partida, deberán llevarse a cabo tal y como se describan en la solicitud de autorización de puesta en el mercado. Si se utilizan pruebas distintas de las mencionadas en la farmacopea, deberá probarse que las materias primas responden a las exigencias de calidad de dicha farmacopea.

En aquellos casos en que la especificación de una monografía de la Farmacopea Europea o de la Farmacopea Española no sea suficiente para garantizar la calidad del producto, se podrán exigir especificaciones más apropiadas al responsable de la puesta en el mercado del producto.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación informará de ello a las autoridades responsables de la farmacopea de que se trate. El responsable de la puesta en el mercado del producto comunicará a las autoridades responsables de dicha farmacopea, los pormenores de la pretendida insuficiencia y las especificaciones adicionales que se hayan aportado.

Cuando un material de partida no esté descrito en la Farmacopea Europea ni en la Farmacopea Española, es admisible que se siga la farmacopea de un tercer país; en estos casos, el solicitante presentará un ejemplar de la monografía acompañada, cuando sea necesario, de la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía y, en su caso, de una traducción.

2º Materiales de partida no inscritos 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 de la sustancia, que cumplirá los requisitos del apartado 2 de la sección A, 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, si ha lugar deberá adjuntarse una descripción adecuada del método de síntesis. Cuando los productos no puedan definirse más que por su método de preparación, éste deberá detallarse lo suficiente como para caracterizar un producto 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 del producto, y en forma de las pruebas que deben efectuarse sistemáticamente.
- d) Los controles de pureza se describirán en función del conjunto de 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 perturbar los resultados analíticos.
- e) En lo que atañe a los productos complejos 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 productos que contengan uno o varios grupos de principios de actividad análoga para los que pueda admitirse un método global de ensayo.

f) Cuando se utilicen materias de origen animal, se describirán las medidas necesarias para asegurar la ausencia de agentes potencialmente patógenos.

g) Cualquier precaución especial que deba tomarse para la conservación del material de partida y, de ser necesario, el período máximo de almacenamiento antes de un nuevo análisis.

3° Caracteres fisicoquímicos que pueden modificar la biodisponibilidad.

Los datos que figuran a continuación, referentes a los principios activos inscritos o no en las farmacopeas, deberán proporcionarse, en tanto que elementos de la descripción general de los principios activos, condicionen la biodisponibilidad del medicamento:

a) Forma cristalina y coeficientes de solubilidad.

b) Dimensión de las partículas, en su caso tras pulverización.

c) Estado de solvatación.

d) Coeficiente de reparto aceite/agua.

La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios podrá solicitar también los valores de pK y pH, si estima que esta información es indispensable.

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

2. Cuando en la fabricación del medicamento veterinario se utilicen materiales básicos tales como microorganismos, tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos (incluida la sangre) de origen humano o animal así como construcciones celulares biotecnológicas, se describirá y documentará el origen y la historia 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, inocuidad y constancia de los lotes del producto acabado.

1° Cuando se usen bancos de células, deberá demostrarse que las características de las células se han mantenido inalteradas en los pases empleados para la producción y posteriormente.

2° Los materiales de inóculo, los bancos de células, el suero o plasma y demás materias de origen biológico así como siempre que sea posible, los materiales de partida de los que se hayan obtenido deberán someterse a pruebas para comprobar que estén libres de agentes adventicios.

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

C bis. Medidas específicas relativas a la prevención de las encefalopatías espongiformes animales.

El solicitante debe demostrar que el medicamento ha sido fabricado de acuerdo con la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos veterinarios, y sus actualizaciones, publicada por la Comisión Europea en el volumen 7 de su publicación «Normas sobre medicamentos de la Unión Europea».

✍ Letra C bis añadida por el art. único.1 de la O. 1 agosto 2000 (BOE núm. 185, de 3 agosto [RCL 2000, 1764]).

D. Pruebas de control efectuadas en una fase intermedia del proceso de fabricación.

Entre los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado en cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 9 y 10 del artículo 15, deberán incluirse aquellos que se refieran a los controles que hayan podido efectuarse con productos que se hallen en una fase intermedia del proceso de fabricación, con objeto de garantizar la constancia de las características tecnológicas y del proceso de fabricación.

Tales pruebas serán indispensables para comprobar la adecuación de la especialidad farmacéutica a la fórmula en los casos excepcionales en que el solicitante proponga, para probar el producto final terminado, un método analítico que no incluya la determinación de la totalidad de los principios activos (o de aquellos componentes de excipiente 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 el producto se defina principalmente por su método de preparación.

E. Pruebas de control del producto terminado.

A efectos de control del producto acabado, se entenderá por lote de un producto terminado el conjunto de unidades de una forma farmacéutica que provengan de una misma cantidad inicial de material y hayan sido sometidas a la misma serie de operaciones de fabricación y esterilización o, en el caso de un proceso de producción continua, el conjunto de unidades fabricadas en un lapso de tiempo determinado.

En la solicitud de autorización de puesta en el mercado figurará una lista de las pruebas que se realicen de forma sistemática con cada lote de productos terminados. Se hará constar la frecuencia de las pruebas que no se lleven a cabo de forma sistemática. Se indicarán los límites de aprobación.

Entre los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado, en cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 9 y 10 del artículo 15, deberán incluirse aquellos que se refieran a los controles efectuados en el producto acabado en el momento de la aprobación. Dichos controles se presentarán con arreglo a las siguientes prescripciones.



Las disposiciones de las monografías generales de la Farmacopea Europea o, en su defecto, de la Farmacopea Española, se aplicarán a todos los productos definidos en ellas.

Si se emplean métodos de prueba y límites distintos de los mencionados en las monografías de la Farmacopea Europea o, en su defecto, de la Farmacopea Española, deberá demostrarse que, en caso de someterlo a prueba conforme a estas monografías, el producto terminado cumpliría los requisitos cualitativos de la farmacopea aplicable a la forma farmacéutica de que se trate.

#### 1º Caracteres generales del producto terminado.

Entre las pruebas de un producto figurarán siempre determinados controles de las características generales del mismo. Estas pruebas de control se referirán, siempre que sea procedente, a la determinación de las masas medias y las desviaciones máximas, las pruebas mecánicas, físicas o microbiológicas, los caracteres organolépticos, las características físicas como la densidad, el pH, el índice de refracción, etc. El solicitante deberá definir en cada caso particular las normas y los límites de tolerancia de cada uno de estos caracteres.

Las condiciones de las pruebas, el aparato o equipo utilizado y las normas se describirán con precisión, cuando no figuren en la Farmacopea Europea o en la Farmacopea Española o cuando no sean aplicables los métodos prescritos por las citadas farmacopeas.

Además, las formas farmacéuticas sólidas que deban administrarse por vía oral, serán sometidas a estudios «in vitro» de la liberación y la velocidad de disolución del principio o principios activos; dichos estudios se efectuarán igualmente en caso de otro tipo de administración si la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos Veterinarios lo estima necesario.

#### 2º Identificación y determinación del principio o principios activos.

La identificación y la determinación del principio o principios activos se efectuarán bien sobre una muestra representativa del lote de fabricación, bien sobre un determinado número de dosis analizadas aisladamente.

Salvo debida justificación, la desviación máxima tolerable del contenido de principio activo en el producto terminado no podrá ser superior a  $\pm 5\%$  en el momento de fabricación.

Basándose en las pruebas de estabilidad, el fabricante deberá proponer y justificar límites de tolerancia máximos aceptables del contenido de principio activo en el producto terminado aplicables durante todo el período de validez propuesto para el producto.

En ciertos casos excepcionales de mezclas particularmente complejas, en las que la determinación de los principios activos, muy numerosos o presentes sólo en muy pequeñas proporciones, requiera investigaciones igualmente complejas y difícilmente

aplicables a cada lote de fabricación, podrá omitirse la determinación de uno o varios principios activos en el producto terminado, con la condición expresa de que estas determinaciones se efectúen en fases intermedias del proceso de fabricación. Esta excepción no podrá extenderse a la caracterización de dichas sustancias. Esta técnica simplificada deberá completarse con un método de evaluación cuantitativa que permita a las autoridades sanitarias comprobar la adecuación del medicamento a las especificaciones, después de su comercialización.

Si los métodos fisicoquímicos no bastan para proporcionar suficiente información sobre la calidad del producto, será obligatoria una prueba biológica «in vitro» o «in vivo». Siempre que sea posible, en esta prueba deberán emplearse materiales de referencia y un análisis estadístico que permita calcular los límites de confianza. Cuando estas pruebas no puedan realizarse con el producto terminado, será admisible que se lleven a cabo en una fase intermedia, lo más cerca posible del fin del proceso de fabricación.

Cuando de los datos suministrados conforme a lo dispuesto en la sección B se desprenda que en la fabricación del medicamento se utiliza una sobredosis importante de un principio activo, la descripción de los métodos de control del producto terminado deberá incluir, en su caso, el estudio químico y, si fuera necesario el estudio toxicofarmacológico de la alteración sufrida por esta sustancia, con caracterización o determinación, si ha lugar, de los productos de degradación.

3º Identificación y determinación de los componentes del excipiente o excipientes serán objeto, como mínimo, de pruebas de identificación.

La técnica presentada para la identificación de los colorantes deberá permitir la verificación de que figuran en la relación del anexo II.

Serán sometidos obligatoriamente a una prueba límite superior e inferior los agentes conservantes, y a una prueba límite superior cualquier otro constituyente del excipiente que pueda afectar desfavorablemente a las funciones fisiológicas; el excipiente será sometido obligatoriamente a una prueba límite superior e inferior si puede actuar sobre la biodisponibilidad de un principio activo, a menos que la biodisponibilidad esté garantizada por otras pruebas apropiadas.

4º Pruebas de inocuidad.

Independientemente de las pruebas toxicofarmacológicas presentadas con la solicitud de autorización de puesta en el mercado, deberán figurar en el expediente analítico los pormenores de las pruebas de inocuidad como, por ejemplo, las de esterilidad, endotoxinas bacterianas, pirógenos y tolerancia local en animales, en todos aquellos casos en que dichas pruebas deban efectuarse sistemáticamente para comprobar la calidad del producto.

F. Pruebas de estabilidad.

Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado de acuerdo con los apartados 6 y 9 del artículo 15, se presentarán con arreglo a las indicaciones siguientes:

Deberán describirse las investigaciones que hayan permitido determinar el período de validez, las condiciones recomendadas para la conservación y las especificaciones al final del período de validez que propone el solicitante.

Cuando se trate de premezclas para piensos medicamentosos, también se incluirá la información necesaria sobre el período de validez de los piensos medicamentosos fabricados con dichas premezclas, con arreglo a las instrucciones de uso recomendadas.

Si un producto terminado tiene que ser reconstituido previamente a su administración, se especificarán los pormenores relativos al período de validez propuesto para el producto reconstituido, junto con los datos pertinentes sobre su estabilidad.

Cuando se trate de viales multidosis, se presentarán los datos relativos a la estabilidad para justificar el período de validez del vial después de la primera utilización.

Cuando un producto terminado pueda dar lugar a productos de degradación, el solicitante deberá señalarlos, indicando los métodos de caracterización y los procedimientos analíticos.

Las conclusiones deberán incluir los resultados de los análisis, justificando el período de validez propuesto en las condiciones de conservación que se recomiendan, así como las especificaciones del producto terminado al final de su período de validez en dichas condiciones recomendadas de conservación.

Deberá indicarse el nivel máximo aceptable de los productos de degradación al final del período de validez.

Se presentará un estudio sobre la interacción del producto y del recipiente en los casos en que dicha interacción sea posible, especialmente cuando se trate de preparados inyectables o de aerosoles para uso interno.

## PARTE 2

### **Estudio de la inocuidad y los residuos**

Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado conforme a lo dispuesto en el apartado 10 del artículo 15, se presentarán con arreglo a las siguientes indicaciones.

Las autoridades sanitarias del Estado velarán porque las pruebas se realicen de conformidad con los principios de las prácticas correctas de laboratorio.

## PARTE 2 A

### **Pruebas de inocuidad**

## CAPÍTULO I

### Realización de las pruebas

#### 1. Introducción.

La documentación relativa a la inocuidad deberá poner de manifiesto:

1. La toxicidad potencial del medicamento y los efectos peligrosos o negativos que pudieran producirse en el animal en las condiciones de uso propuestas; estos efectos se valorarán en función de la gravedad del proceso patológico de que se trate.
2. Los posibles efectos nocivos para el hombre de los residuos del medicamento veterinario o sustancia presentes en productos alimenticios que procedan de animales tratados y los inconvenientes que puedan crear dichos residuos en la transformación industrial de los productos alimenticios.
3. Los riesgos potenciales que puedan resultar de la exposición del hombre al medicamento, por ejemplo durante la administración de éste al animal.
4. Los posibles riesgos para el medio ambiente debidos al uso del medicamento.

Todos los resultados deberán ser fiables y de aplicación general. En la medida en que sea conveniente, se utilizarán procedimientos matemáticos y estadísticos para la elaboración de los métodos experimentales y la valoración de los resultados. Además, será necesario informar a los clínicos sobre el potencial terapéutico del producto y los riesgos anejos a su empleo.

En algunos casos podrá ser necesario someter a prueba los metabolitos del compuesto original cuando éstos constituyan los residuos en cuestión.

Un excipiente que se utilice por primera vez en el ámbito farmacéutico deberá considerarse como un principio activo.

#### 2. Farmacología.

Los estudios farmacológicos resultan fundamentales para poner en evidencia los mecanismos de producción de los efectos terapéuticos del medicamento. Por consiguiente, los estudios farmacológicos realizados con especies de animales de destino y de experimentación, se incluirán en la parte 3: estudios preclínicos y clínicos.

Sin embargo, los estudios farmacológicos también pueden ser de utilidad para el análisis de los fenómenos toxicológicos. Además si un medicamento provoca un efecto farmacológico exento de toxicidad o bien el efecto se logra con dosis inferiores a las necesarias para producir toxicidad, habrá que tener en cuenta dicho efecto farmacológico a la hora de evaluar la inocuidad del producto.

Por tanto, los pormenores de los estudios farmacológicos practicados con animales de laboratorio, así como la información pertinente relativa a los estudios clínicos realizados

con el animal de destino, deberán preceder siempre a la documentación sobre la inocuidad.

### 3. Toxicidad.

#### 1. Toxicidad por dosis única.

El estudio de la toxicidad por dosis única puede ser útil para prever:

- a) Los posibles efectos en la especie animal de destino tras una sobredosis aguda.
- b) Los posibles efectos tras una administración accidental en el hombre.
- c) Las dosis convenientes para el estudio de la administración repetida.

El estudio de la toxicidad por dosis única deberá poner en evidencia los efectos tóxicos agudos de la sustancia y el tiempo que tardan éstos en aparecer y remitir.

En principio, el estudio deberá efectuarse con dos especies de mamíferos como mínimo. Una de estas especies podrá sustituirse, cuando proceda, por una especie animal a la que se destine el medicamento. Normalmente deberán utilizarse al menos dos vías de administración; una de ellas será idéntica, o similar, a la propuesta para la especie de destino. Si se prevé una exposición considerable del usuario al medicamento, por ejemplo por inhalación o contacto dérmico, habrá que estudiar estas vías.

Con el fin de reducir el número de animales utilizados y su sufrimiento, se están poniendo a punto continuamente nuevos protocolos para llevar a cabo la prueba de toxicidad por dosis única. Se aceptarán los estudios realizados de acuerdo con estos nuevos procedimientos si están debidamente validados, así como aquellos conformes a directrices establecidas y reconocidas internacionalmente.

#### 2. Toxicidad por administración continuada.

Las pruebas de toxicidad por administración continuada tendrán como objeto revelar las alteraciones fisiológicas o patológicas subsiguientes a la administración repetida del principio activo o de la asociación de principios activos que se estén estudiando, y establecer la relación de dichas alteraciones con la posología.

Cuando se trate de sustancias o medicamentos que vayan a administrarse únicamente a animales no destinados a la producción de alimentos, en principio será suficiente el estudio de la toxicidad por administración continuada en una especie animal de experimentación. Este estudio podrá sustituirse por un estudio realizado en el animal de destino. La frecuencia y la vía de administración, así como la duración del estudio, se determinarán teniendo en cuenta las condiciones previstas de uso clínico. El investigador deberá justificar la extensión y la duración de los ensayos, así como las dosis escogidas.

Cuando se trate de sustancias o medicamentos que vayan a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, el estudio deberá realizarse al menos en dos especies, de las cuales una no pertenecerá al orden de los roedores. El investigador

justificará la elección de las especies, basándose en los conocimientos adquiridos sobre el metabolismo del producto en animales y en el hombre. La sustancia objeto del ensayo se administrará por vía oral. La duración del ensayo será, como mínimo, de noventa días. El investigador describirá con claridad y justificará el método y la frecuencia de la administración, así como la duración de los ensayos.

En principio, convendrá elegir la dosis máxima de manera que haga aparecer los efectos nocivos. La dosis mínima no deberá provocar ningún efecto tóxico.

La evaluación de los efectos tóxicos se basará en la observación del comportamiento y crecimiento, en los análisis hematológicos y fisiológicos -particularmente de los órganos excretores-, y también en los informes necrópsicos acompañados de los exámenes histológicos. La elección y extensión de cada grupo de pruebas dependerá de la especie animal que se utilice y del estado de los conocimientos científicos.

Cuando se trate de nuevas asociaciones de sustancias conocidas que hayan sido estudiadas con arreglo a las disposiciones de la presente normativa, el investigador podrá, si lo justifica, modificar de forma adecuada las pruebas de administración continuada, excepto en el caso de que las pruebas de toxicidad hayan revelado fenómenos de potenciación o nuevos efectos tóxicos.

### 3. Tolerancia en el animal de destino.

Se describirá detalladamente cualquier signo de intolerancia que se observe durante el estudio realizado con la especie de destino, de conformidad con los requisitos de la sección B del capítulo I de la parte 3. Se indicará el estudio, la especie y la raza de que se trate, así como la dosis a la que se manifiesta la intolerancia. Se incluirá también cualquier alteración fisiológica imprevista.

### 4. Efectos tóxicos en la función reproductora, incluida la teratogenicidad.

#### a) Estudio de los efectos en la reproducción.

El estudio tiene como fin detectar posibles alteraciones de la función reproductora en el macho o en la hembra, o la existencia de efectos nocivos para la prole tras la administración del medicamento o sustancia objeto de la investigación.

Cuando se trate de sustancias o medicamentos que vayan a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, el estudio de los efectos sobre la función reproductora deberá abarcar dos generaciones, al menos en una especie, por lo general un roedor. La sustancia o producto en estudio se administrará a machos y hembras en un momento adecuado previo al apareamiento. Dicha administración se prolongará hasta el destete de la segunda generación filial. Se utilizarán, como mínimo, tres dosis distintas. La dosis máxima se seleccionará de manera que haga aparecer los efectos nocivos. La dosis mínima no deberá provocar ningún efecto tóxico.

La evaluación de los efectos sobre la función reproductora se basará en la fertilidad, la gestación y el comportamiento materno, en la lactancia, el crecimiento y el desarrollo de la primera generación filial desde la concepción hasta la madurez, y en el desarrollo de la segunda generación filial hasta el destete.

b) Estudio de la toxicidad embrionaria y fetal, incluida la teratogenicidad.

Cuando se trate de sustancias o medicamentos que vayan a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, se estudiará la toxicidad embrionaria y fetal, incluyendo la teratogenicidad. Este estudio se realizará al menos en dos especies de mamíferos, por lo general, un roedor y el conejo. El protocolo de la prueba (número de animales, dosis, momento de la administración y criterios de evaluación de los resultados) dependerán del estado de los conocimientos científicos en el momento en que se presente la solicitud y del nivel de significación estadística que deban alcanzar los resultados. El estudio con roedores podrá combinarse con el estudio de los efectos sobre la función reproductora.

Cuando se trate de sustancias o medicamentos que no vayan a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, la toxicidad embrionaria y fetal, incluyendo la teratogenicidad, habrá de estudiarse al menos en una especie, que podrá ser la especie de destino, si el producto está destinado a animales que puedan emplearse para la cría.

5. Mutagenicidad.

La prueba de mutagenicidad tiene por objeto determinar la capacidad de una sustancia para provocar cambios transmisibles en el material genético celular.

Se valorarán las propiedades mutágenas de toda sustancia nueva que se vaya a utilizar en los medicamentos veterinarios.

El número y los tipos de ensayos, así como los criterios de evaluación de los resultados, dependerán del estado de los conocimientos científicos en el momento en que se presente la solicitud.

6. Carcinogenicidad.

Los estudios de carcinogenicidad a largo plazo en animales serán necesarios cuando se trate de una sustancia con la que el hombre pueda entrar en contacto:

a) Si ésta presenta una estrecha analogía química con sustancias cancerígenas conocidas.

b) Si, durante la prueba de mutagenicidad, la sustancia ha producido alguna manifestación que indique una posible carcinogenicidad.

c) Si, durante la prueba de toxicidad, la sustancia ha provocado signos sospechosos.

Deberá tenerse en cuenta el estado de los conocimientos científicos en el momento en que se presente la solicitud para diseñar el estudio de carcinogenicidad y valorar sus resultados.

7. Excepciones.

Se deberá estudiar la absorción sistémica de los medicamentos de uso tópico en la especie animal de destino. Si se demuestra que dicha absorción es despreciable, se podrán omitir las pruebas de toxicidad por administración continuada, el estudio de los efectos tóxicos en la función reproductora y el estudio de carcinogenicidad, a menos que:

- a) Se prevea la ingestión del medicamento por parte del animal en las condiciones de uso establecidas.
- b) El medicamento pueda entrar en contacto con productos alimenticios procedentes del animal tratado (preparados intramamarios).

#### 4. Otros requisitos.

##### 1. Inmunotoxicidad.

Cuando en los estudios con administración continuada realizados en animales se observen alteraciones específicas en el peso o la histología de los órganos linfoides y cambios en la celularidad del tejido linfoide, la médula ósea o los linfocitos circulantes, el investigador considerará la necesidad de efectuar exámenes suplementarios de los efectos del medicamento sobre el sistema inmunológico.

Se tendrá en cuenta el estado de los conocimientos científicos en el momento en que se presente la solicitud para diseñar dichos exámenes y valorar los resultados.

##### 2. Propiedades microbiológicas de los residuos.

- a) Efectos potenciales sobre la flora intestinal humana.

Se investigará el riesgo microbiológico que suponen los residuos de compuestos antimicrobianos para la flora intestinal humana, y ello de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos en el momento en que se presente la solicitud.

- b) Efectos potenciales sobre los microorganismos utilizados en la transformación industrial de productos alimenticios. En algunos casos puede resultar necesario efectuar pruebas para determinar si los residuos pueden dificultar los procesos técnicos de transformación industrial de productos alimenticios.

##### 3. Observaciones sobre el uso terapéutico en seres humanos.

Se facilitará la información que demuestre si los componentes del medicamento veterinario tienen un uso terapéutico en los seres humanos o no. En caso afirmativo, se elaborará un informe sobre la totalidad de los efectos observados en los seres humanos (incluyendo los efectos secundarios) y sus causas, en la medida en que puedan resultar importantes a la hora de valorar el medicamento veterinario y cuando proceda, se aportarán en apoyo los resultados de pruebas presentadas en la documentación bibliográfica. Si los componentes del medicamento veterinario no tienen o han dejado de tener un uso terapéutico en los seres humanos, se harán constar los motivos.

#### 5. Ecotoxicidad.



1. El estudio de la ecotoxicidad de un medicamento veterinario tiene como objeto evaluar los efectos nocivos para el medio ambiente que puede provocar el uso del producto y definir las medidas que puedan ser necesarias para reducir el riesgo.

2. La evaluación de la ecotoxicidad será obligatoria en toda solicitud de autorización de puesta en el mercado de un medicamento veterinario distinta de las solicitudes presentadas conforme al apartado 10 del artículo 15.

3. Por lo general, la evaluación se llevará a cabo en dos fases.

En la primera fase, el investigador deberá evaluar las posibilidades de que el producto, los principios activos o los metabolitos entren en contacto con el medio ambiente. Tendrá en cuenta para ello:

a) La especie de destino y la pauta de uso propuesta (por ejemplo, medicación colectiva o individual).

b) El modo de administración y, en particular, el grado probable de incorporación directa del producto al ecosistema.

c) La posibilidad de que el producto, los principios activos o sus metabolitos pasen de los animales tratados al medio ambiente mediante excreción, y la persistencia de las excretas.

d) La eliminación de los desechos o del producto que no haya sido utilizado.

4. En la segunda fase, el investigador valorará la necesidad de estudiar más a fondo los efectos del producto en determinados ecosistemas, teniendo en cuenta el grado de exposición del producto al medio ambiente y la información sobre las propiedades fisicoquímicas, farmacológicas o toxicológicas del compuesto, obtenida mediante los demás ensayos y pruebas, que establece la presente disposición.

5. Cuando proceda, se requerirá una investigación complementaria sobre:

(a) El destino y el comportamiento en el suelo.

(b) El destino y el comportamiento en el agua y en el aire.

(c) Los efectos en los organismos acuáticos.

(d) Los efectos en los organismos distintos del organismo del animal de destino.

Estos estudios complementarios deberán realizarse de acuerdo con los tests de protocolos establecidos en la normativa comunitaria sobre sustancias peligrosas reflejada en España, en el Reglamento sobre declaración de sustancias y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre (RCL 1985\2804; RCL 1986\1452 y ApNDL 7501), y sucesivas modificaciones o, donde un punto concreto no esté adecuadamente cubierto por estos protocolos, de acuerdo con otros internacionalmente reconocidos sobre los

medicamentos veterinarios, los principios activos o los metabolitos excretados, según proceda. El número y el tipo de pruebas así como los criterios de evaluación dependerán del estado de los conocimientos científicos en el momento en que se efectúe la solicitud.

## CAPÍTULO II

### **Presentación de los datos y documentos**

Como en todo trabajo científico, el expediente de las pruebas de inocuidad deberá incluir:

(a) Una introducción en la que se defina el objeto, junto con los datos bibliográficos apropiados.

(b) La identificación detallada de la sustancia objeto de estudio, con inclusión de los datos siguientes:

1° Denominación Común Internacional (DCI).

2° Nombre de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA).

3° Número del Chemical Abstract Service (CAS).

4° Clasificación terapéutica y farmacológica.

5° Sinónimos y abreviaturas.

6° Fórmula estructural.

7° Fórmula molecular.

8° Peso molecular.

9° Grado de impurezas.

10. Composición cualitativa y cuantitativa de las impurezas.

11. Descripción de las propiedades físicas.

12. Punto de fusión.

13. Punto de ebullición.

14. Presión de vapor.

15. Solubilidad en el agua y en los solventes orgánicos expresada en g/l, con indicación de la temperatura.

16. Densidad.

## 17. Espectro de refracción, rotación, etcétera.

(c) Un plan experimental detallado que justifique la eventual ausencia de determinadas pruebas anteriormente citadas, una descripción de los métodos seguidos, de los aparatos y materiales utilizados, de la especie, raza o estirpe de los animales, de su origen, de su número y de las condiciones de alojamiento y alimentación, precisando, entre otros datos, si están exentos de gérmenes patógenos específicos (SPF).

(d) Todos los resultados obtenidos, ya sean favorables o desfavorables. Los datos originales deberán ser lo suficientemente detallados para permitir una evaluación crítica, al margen de la interpretación del autor. Se podrán añadir ilustraciones a los resultados, a título de explicación.

(e) Un análisis estadístico de los resultados, cuando así lo exija la programación de las pruebas, y de la discrepancia entre los datos.

(f) Una discusión objetiva de los resultados conseguidos que proporcione conclusiones sobre la inocuidad de la sustancia, sobre los márgenes de seguridad en el animal de experimentación y en el animal de destino y los posibles efectos secundarios sobre el campo de aplicación, sobre las dosis eficaces y las posibles incompatibilidades.

(g) Una descripción pormenorizada y una minuciosa discusión de los resultados del estudio de la inocuidad de los residuos en los productos alimenticios y de su importancia en la evaluación de los riesgos potenciales que implican los residuos para el hombre. Se adjuntará a la discusión una serie de propuestas que garanticen que la aplicación de criterios internacionalmente reconocidos excluye cualquier peligro para el hombre [por ejemplo, dosis de efecto nulo en los animales, propuestas para la elección del factor de seguridad y la ingesta diaria aceptable (IDA)].

(h) Una discusión detallada de todos los riesgos para las personas que preparen el medicamento o lo administren a los animales, acompañada de las medidas adecuadas para reducir dichos riesgos.

(i) Una discusión detallada de los posibles riesgos para el medio ambiente debidos al uso del medicamento veterinario en las condiciones prácticas propuestas, acompañado de las sugerencias pertinentes para reducir dichos riesgos.

(j) Toda la información necesaria para que el clínico conozca en la mayor medida posible la utilidad del producto de que se trate. Se añadirán las indicaciones referentes a los efectos secundarios y al posible tratamiento de las reacciones tóxicas agudas en el animal al que se ha de administrar el medicamento.

(k) Un informe pericial que contenga un análisis crítico pormenorizado de la información anteriormente mencionada, realizado de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos en el momento en que se efectúe la solicitud, junto con un resumen detallado de todos los resultados de las pruebas de inocuidad pertinentes y referencias bibliográficas precisas.

## PARTE 2 B

## **Estudio de los residuos**

### **CAPÍTULO I**

#### **Realización de las pruebas**

##### **1. Introducción.**

El estudio de los residuos tendrá por objeto determinar si persisten residuos en los productos alimenticios procedentes de animales tratados -y en caso afirmativo en qué condiciones y en qué grado-, así como los períodos de supresión que habrán de respetarse para excluir cualquier riesgo para la salud humana al igual que los inconvenientes para la transformación industrial de los productos alimenticios.

La valoración del riesgo debido a los residuos incluirá pruebas para determinar si éstos se encuentran en los animales tratados en las condiciones de uso recomendadas, así como el estudio de sus efectos.

Cuando se trate de medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos, la documentación relativa a los residuos deberá poner de manifiesto:

1. En qué grado y cuánto tiempo persisten los residuos del medicamento veterinario o sus metabolitos en los tejidos del animal tratado o en los productos alimenticios procedentes de éste.
2. Que es posible establecer, con el fin de prevenir cualquier riesgo para la salud del consumidor de productos alimenticios procedentes de animales tratados o los inconvenientes en la transformación industrial de aquéllos, un período de supresión razonable que pueda respetarse en las condiciones prácticas de cría.
3. Que existen métodos analíticos prácticos que permitan comprobar de forma sistemática el cumplimiento del período de supresión.

##### **2. Metabolismo y cinética de los residuos.**

###### **1. Farmacocinética (absorción, distribución, biotransformación y eliminación).**

El estudio farmacocinético de los residuos de medicamentos veterinarios tiene como objeto evaluar la absorción, distribución, biotransformación y eliminación del producto en la especie de destino.

Se administrará a la especie de destino la dosis máxima recomendada del producto terminado o de una formulación bioequivalente.

Se describirá detalladamente el grado de absorción del medicamento en función del modo de administración utilizado. Si se demuestra que la absorción sistémica de un producto de uso tópico es despreciable, no será necesario proseguir el estudio.

Se describirá la distribución del medicamento en el animal de destino, se estudiará la posibilidad de que el producto se fije a las proteínas plasmáticas o pase a la leche o a los huevos, así como la acumulación de compuestos lipófilos.

Se describirán las vías de eliminación del producto en el animal de destino y se identificarán y caracterizarán los metabolitos principales.

## 2. Depleción de los residuos.

Este estudio, que consiste en medir la velocidad de depleción de los residuos en el animal de destino después de la última administración del medicamento, tiene por objeto permitir la determinación del período de supresión.

Se determinará la cantidad de residuos presentes en el animal de experimentación en distintos momentos después de la última administración del medicamento, utilizando para ello métodos físicos, químicos o biológicos adecuados; se indicará el procedimiento técnico así como la fiabilidad y sensibilidad del método empleado.

## 3. Método de análisis sistemático de detección de residuos.

El método de análisis propuesto deberá poder realizarse durante los controles sistemáticos y tener un grado de sensibilidad que permita detectar con certeza la presencia de residuos en cantidades superiores a los límites legalmente permitidos

Dicho método tendrá que estar validado y ser lo suficientemente sencillo para que pueda aplicarse en las condiciones normales de control sistemático de residuos.

Se hará una descripción detallada del método, que deberá incluir los siguientes datos:

- a) Especificidad.
- b) Exactitud, incluyendo sensibilidad.
- c) Precisión.
- d) Límite de detección.
- e) Límite de cuantificación.
- f) Practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales de laboratorio.
- g) Susceptibilidad a las interferencias.

La idoneidad del método analítico propuesto se valorará a la luz del estado de los conocimientos científicos en el momento en que se realice la solicitud.

## CAPÍTULO II

### **Presentación de los datos y documentos**

Como en todo trabajo científico, el expediente del estudio de los residuos deberá incluir:

(a) Una introducción en la que se defina el objeto, junto con los datos bibliográficos apropiados.

(b) La identificación detallada del producto, con inclusión de los datos siguientes:

1° Composición.

2° Pureza.

3° Identificación del lote.

4° Relación con el producto terminado.

5° Actividad específica y pureza radiológica de las sustancias marcadas.

6° Posición de los átomos marcados en la molécula.

(c) Un plan experimental detallado que justifique la eventual ausencia de determinadas pruebas citadas anteriormente, una descripción de los métodos seguidos, de los aparatos y materiales utilizados, de la especie, raza o estirpe de los animales, de su origen, de su número y de las condiciones de alojamiento y alimentación.

(d) Todos los resultados obtenidos, ya sean favorables o desfavorables. Los datos originales deberán ser lo suficientemente detallados para permitir una evaluación crítica, al margen de la interpretación del autor. Se podrán añadir ilustraciones a los resultados.

(e) Un análisis estadístico de los resultados, cuando así lo exija la programación de las pruebas, y de la discrepancia entre los datos.

(f) Una discusión objetiva de los resultados conseguidos. Se incluirán los límites máximos propuestos para el residuo de principios activos contenidos en el producto, especificando el residuo marcador y los tejidos orgánicos de destino. Asimismo, se propondrá un período de supresión que garantice la ausencia de residuos potencialmente perjudiciales para los consumidores en los productos alimenticios procedentes de los animales tratados.

(g) Un informe pericial final que contenga un análisis crítico pormenorizado de la información anteriormente mencionada, realizado de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos en el momento en que se efectúe la solicitud, junto con un resumen detallado de todos los resultados del estudio de los residuos y referencias bibliográficas precisas.

### PARTE 3

#### **Estudios preclínicos y clínicos**

Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado de conformidad en el apartado 10 del artículo 15, se presentarán con arreglo a lo dispuesto en los capítulos I, II, III y siguientes.

## CAPÍTULO I

### **Requisitos preclínicos**

Los estudios preclínicos tienen por objeto determinar la actividad farmacológica y la tolerancia del producto.

#### A) Farmacología.

##### 1. Farmacodinamia.

El estudio farmacodinámico deberá efectuarse siguiendo dos planteamientos distintos.

Por una parte, se describirán de manera adecuada el mecanismo de acción y los efectos farmacológicos en que se basa la aplicación práctica recomendada, expresando los resultados de forma cuantitativa (curvas dosis-efecto, tiempo-efecto u otras) y, en la medida de lo posible, comparándolos con los de un producto cuya actividad se conozca. Cuando se diga de un principio activo que posee una eficacia superior, deberá demostrarse la diferencia y que ésta es estadísticamente significativa.

Por otra parte, el investigador proporcionará una valoración farmacológica global del principio activo, con especial referencia a la posibilidad de que existan efectos secundarios. Por lo general, deberán examinarse las principales funciones.

El investigador estudiará los efectos de la vía de administración, de la formulación, etc., sobre la actividad farmacológica del principio activo.

Se hará una investigación más a fondo cuando la dosis recomendada se aproxime a la dosis que provoque efectos negativos.

Cuando las técnicas experimentales no sean las utilizadas habitualmente, se describirán de forma tal que permitan su reproducción, y el investigador deberá demostrar su validez. Los resultados de las pruebas deberán expresarse claramente y, cuando se trate de determinado tipo de pruebas, se hará referencia a su significación estadística.

Deberá investigarse igualmente, salvo justificación apropiada, toda modificación cuantitativa de los efectos que resulte de una administración reiterada del producto.

Las asociaciones de medicamentos podrán justificarse bien por necesidades farmacológicas, bien por indicaciones clínicas. En el primer caso, el estudio farmacodinámico o farmacocinético deberá poner en evidencia aquellas interacciones que hagan recomendable la asociación para el uso clínico. En el segundo caso, cuando la experimentación clínica tenga por objeto justificar científicamente la asociación de medicamentos, el investigador deberá comprobar que los efectos esperados de la asociación pueden demostrarse en animales y estudiará, como mínimo, la importancia

de los efectos secundarios. En caso de que una asociación incluya un nuevo principio activo, este último deberá ser objeto de un minucioso estudio previo.

## 2. Farmacocinética.

Por lo general, los datos farmacocinéticos básicos de una sustancia activa nueva tienen utilidad clínica.

La farmacocinética tiene dos áreas principales:

1º La farmacocinética descriptiva que permite determinar los parámetros básicos como el aclaramiento corporal, el volumen o volúmenes de distribución, el tiempo medio de permanencia, etc.

2º La utilización de dichos parámetros en el estudio de la relación entre la posología, la concentración plasmática y tisular y los efectos farmacológicos, terapéuticos o tóxicos.

Por lo general, el estudio farmacocinético en la especie de destino resulta necesario para emplear medicamentos que presenten el mayor grado posible de eficacia e inocuidad. Este estudio tiene particular utilidad para el clínico a la hora de determinar la posología (vía y lugar de administración, dosis, intervalo entre dosis, número de administraciones, etc.) y de establecer ésta en función de determinadas variables de la población (edad, enfermedad, etc.). En muchos animales, este estudio puede ser más eficaz y por lo general proporciona mayor información que los estudios clásicos de evaluación de dosis.

Cuando se trate de nuevas asociaciones de sustancias conocidas que hayan sido estudiadas con arreglo a las disposiciones del presente Real Decreto no será necesario el estudio farmacocinético de la asociación fija, si se puede demostrar que la administración de los principios activos de forma asociada no modifica sus propiedades farmacocinéticas.

### Biodisponibilidad/bioequivalencia.

Se realizarán los estudios pertinentes sobre la biodisponibilidad para determinar la bioequivalencia en los casos siguientes: para comparar la nueva formulación de un producto con la existente; para comparar un nuevo modo o vía de administración con uno ya establecido y en todos los casos mencionados en los incisos del párrafo a) del artículo 15.10 del presente Real Decreto.

### B) Tolerancia en la especie animal de destino.

El estudio se llevará a cabo en todas las especies animales a que esté destinado el medicamento. Se realizarán en todas estas especies animales las pruebas de tolerancia local y general que permitan determinar una dosis tolerada que permita unos márgenes de seguridad adecuados, así como los síntomas clínicos de intolerancia, utilizando la vía o vías recomendadas, en la medida en que ello pueda lograrse aumentando la dosis terapéutica o la duración del tratamiento. En el informe de las pruebas se describirán con el mayor detalle posible los efectos farmacológicos previsibles y los efectos



secundarios adversos. La evaluación de éstos se hará teniendo en cuenta que los animales empleados pueden ser muy valiosos.

El medicamento se administrará al menos por la vía recomendada.

C) Resistencia.

Cuando se trate de medicamentos empleados en la prevención o tratamiento de enfermedades infecciosas o infestaciones parasitarias en animales, se informará de la aparición de organismos resistentes.

## CAPÍTULO II

### **Requisitos clínicos**

I. Principios generales.

Los ensayos clínicos tienen por objeto mostrar o probar el efecto del medicamento veterinario tras la administración de la dosis recomendada y establecer las indicaciones y contraindicaciones en función de la especie, edad, raza y sexo, las instrucciones de uso y cualquier posible efecto secundario, así como la inocuidad y tolerancia en condiciones normales de uso.

Salvo debida justificación, los ensayos clínicos se realizarán con animales testigo (ensayos clínicos controlados). El efecto obtenido se comparará con el efecto de un placebo, con la ausencia de tratamiento o con el efecto de un medicamento autorizado del que conste el valor terapéutico. Se informará de todos los resultados obtenidos, ya sean positivos o negativos.

Se explicarán los métodos empleados para el diagnóstico y se clasificarán los resultados siguiendo criterios clínicos convencionales o cuantitativos. Se utilizarán métodos estadísticos apropiados que deberán justificarse.

Cuando se trate de un medicamento veterinario utilizado fundamentalmente como estimulante de la producción, se prestará especial atención: al rendimiento del producto animal; a la calidad del mismo (cualidades organolépticas, nutritivas, higiénicas y tecnológicas); a la eficacia nutritiva y al crecimiento del animal, y al estado general de salud del animal.

Los datos experimentales deberán confirmarse con los datos obtenidos en condiciones prácticas de campo.

1. Cuando el solicitante pueda probar que no está en condiciones de proporcionar una información exhaustiva sobre el efecto terapéutico en relación con determinadas indicaciones terapéuticas:

(a) Bien porque el medicamento de que se trate esté indicado en casos tan poco comunes que razonablemente no quepa esperar del solicitante unos datos exhaustivos.

(b) Bien porque no se pueda facilitar una información exhaustiva en el estado de los conocimientos científicos del momento.

2. La concesión de la autorización de puesta en el mercado podrá quedar supeditada solamente al cumplimiento de las siguientes condiciones:

(a) El medicamento de que se trate se suministrará sólo por prescripción veterinaria y, en determinados casos, se administrará exclusivamente bajo estricto control veterinario.

(b) El prospecto y cualquier otra información deberán indicar al veterinario que la información disponible sobre el medicamento en determinados aspectos -que se especificarán- es, por el momento incompleta.

## II. Realización de los ensayos.

Todos los ensayos clínicos veterinarios se realizarán con arreglo a un protocolo de prueba pormenorizado que deberá consignarse por escrito antes de iniciar el ensayo. Durante la elaboración de todo protocolo de prueba y a lo largo de la realización de ésta, se tendrá en cuenta en todo momento, el bienestar de los animales de experimentación, aspecto que será objeto de supervisión veterinaria.

Se exigirán sistemáticamente procedimientos escritos preestablecidos referentes a la organización, realización, recopilación de datos, documentación y comprobación de los ensayos clínicos.

Antes de empezar cualquier ensayo, será necesario obtener y acreditar documentalmente el consentimiento con conocimiento de causa del propietario de los animales que se vayan a utilizar en el ensayo. En particular, se informará por escrito al propietario de los animales acerca de las consecuencias de la participación en el ensayo por lo que se refiere al destino posterior de los animales tratados o a la obtención de productos alimenticios a partir de los mismos. En la documentación del ensayo se incluirá una copia de dicha notificación, fechada y refrendada por el propietario del animal.

En la prueba, las disposiciones del apartado 7 del artículo 74, sobre etiquetado, se tendrán en cuenta.

## CAPÍTULO III

### **Datos y documentos**

Como en todo trabajo científico, el expediente sobre la eficacia deberá incluir una introducción en la que se defina el objeto, junto con la documentación bibliográfica apropiada.

Todos los datos preclínicos y clínicos deberán ser lo suficientemente detallados para permitir un análisis objetivo. Se incluirán todos los estudios y ensayos, ya sean favorables o desfavorables al solicitante.

1. Relación de las observaciones preclínicas.

Cuando sea posible, se aportarán datos sobre los resultados de:

- (a) Las pruebas que pongan de manifiesto las acciones farmacológicas.
- (b) Las pruebas que evidencien los mecanismos farmacológicos responsables del efecto terapéutico.
- (c) Las pruebas que demuestren los principales procesos farmacocinéticos.

Si, durante la realización de las pruebas, aparecieran resultados inesperados, será necesario describirlos.

Además, en todos los estudios preclínicos se incluirán los documentos siguientes:

- (a) Un resumen.
- (b) Un plan experimental detallado con la descripción de los métodos, aparatos y material utilizados, la identificación de los animales, su especie, su edad, peso, sexo, número y raza o linaje, la dosificación, vía y pauta de administración.
- (c) Una discusión objetiva de los resultados obtenidos, cuando proceda.
- (d) Una discusión objetiva de los resultados obtenidos que proporcione conclusiones sobre la inocuidad y la eficacia del producto.

Deberá explicarse la omisión total o parcial de datos.

## 2. Relación de las observaciones clínicas.

Todos los investigadores deberán proporcionar la información de fichas individuales cuando el tratamiento sea individual y en fichas colectivas cuando el tratamiento sea colectivo.

Los datos se facilitan de la siguiente manera:

- (a) Nombre, dirección, función y cualificación del investigador responsable.
- (b) Lugar, fecha en que se realiza el tratamiento; nombre y dirección del propietario de los animales.
- (c) Pormenores del protocolo de prueba que incluyan una descripción del método empleado, con los aspectos que garanticen el carácter aleatorio y ciego, la vía y pauta de administración, la dosificación, la identificación de los animales de experimentación, la especie, raza o linaje, la edad, el peso, el sexo y el estado fisiológico.
- (d) Método de cría y alimentación, con indicación de la composición de los alimentos y de la naturaleza y cantidad de todos los aditivos que contengan los alimentos.
- (e) Historia clínica (con toda la información posible), aparición y evolución de enfermedades intercurrentes.

- (f) Diagnóstico y métodos empleados.
- (g) Síntomas y gravedad de la enfermedad, de acuerdo con criterios convencionales, si ello fuera posible.
- (h) Identificación detallada de la formulación utilizada en el ensayo clínico.
- (i) Dosificación del medicamento, modo y vía de administración, posología y, en su caso, precauciones que se hayan tomado durante la administración (duración de la inyección, etc.).
- (j) Duración del tratamiento y período de observación posterior.
- (k) Todos los datos sobre los medicamentos que se hayan administrado durante el período de observación (además del medicamento objeto de estudio), bien previamente, bien simultáneamente al producto en estudio, en cuyo caso se detallarán las interacciones observadas.
- (l) Todos los resultados de los ensayos clínicos (incluyendo los resultados desfavorables o negativos) junto con una exposición de las observaciones clínicas y los resultados de las pruebas objetivas de actividad (análisis de laboratorio, pruebas funcionales) necesarios para evaluar la solicitud; se describirán las técnicas que se hayan empleado y se explicarán las variaciones de los resultados (por ejemplo, variantes metodológicas, diferencias individuales o influencia de la medicación); la comprobación del efecto farmacodinámico en el animal no bastará por sí sola para justificar conclusiones sobre el efecto terapéutico.
- (m) Toda la información relativa a cualquier efecto involuntario observado, nocivo o no, así como las medidas consiguientes que se hayan adoptado; en la medida de lo posible, se investigará la relación causa-efecto.
- (n) Efectos en la producción de los animales (por ejemplo, puesta de huevos, producción de leche y función reproductora).
- (o) La incidencia en la calidad de los productos alimenticios procedentes de animales tratados, en particular cuando se trate de medicamentos empleados para estimular la producción.
- (p) Una conclusión sobre cada caso individual, o colectivo cuando el tratamiento lo haya sido.

Cualquier omisión de datos mencionados en los párrafos a) a p) deberá estar debidamente justificada.

La persona responsable de la comercialización del medicamento veterinario velará por que la documentación original, que constituye la base de la información facilitada, se conserve durante cinco años, como mínimo, desde el momento en que se retire la autorización.

### 3. Resumen y conclusiones de las observaciones clínicas.

Se hará un resumen sinóptico de las pruebas y los resultados de cada ensayo clínico, que incluirá:

(a) El número de testigos, el número de animales tratados, de forma individual o colectiva, y un desglose según la especie, raza o linaje, edad y sexo.

(b) El número de animales cuyo estudio haya sido interrumpido antes del final, y los motivos de dicha interrupción.

(c) Para los animales testigo, la información siguiente:

1° Si no han sido sometidos a tratamiento.

2° Si han recibido un placebo.

3° Si han recibido otro medicamento autorizado de efecto conocido.

4° Si han recibido el principio activo, objeto de estudio según otra formulación o por otra vía.

(d) La frecuencia de los efectos secundarios observados.

(e) Observaciones relativas a la incidencia sobre la producción (por ejemplo, puesta de huevos, producción de leche, función reproductora y calidad del producto alimenticio).

(f) Los datos sobre los animales de experimentación que presenten susceptibilidades particulares en razón de su edad, modo de cría, alimentación o destino, o cuyo estado fisiológico o patológico requiera una atención especial.

(g) Un análisis estadístico de los resultados, cuando así lo exija la programación de los ensayos.

Por último, el investigador sacará conclusiones generales basándose en los resultados experimentales, y se pronunciará sobre la inocuidad del medicamento en las condiciones de uso propuestas, el efecto terapéutico y toda información pertinente acerca de las indicaciones y contraindicaciones, la posología y la duración media del tratamiento y, en su caso, las interacciones observadas con otros medicamentos o aditivos alimentarios, así como las precauciones particulares que deban tomarse durante el tratamiento y los síntomas clínicos de sobredosificación.

Cuando se trate de asociaciones fijas de medicamentos, el investigador deberá también sacar conclusiones relativas a la inocuidad y eficacia del producto en comparación con la administración de los distintos principios activos por separado.

### 4. Informe pericial final.

El informe pericial final incluirá un análisis crítico pormenorizado de todos los datos preclínicos y clínicos a la luz del estado de los conocimientos científicos en el momento

en que se efectúe la solicitud, junto con un resumen detallado de los resultados de las pruebas y ensayos presentados y referencias bibliográficas precisas.

## TÍTULO II

### **REQUISITOS RELATIVOS A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS INMUNOLÓGICOS**

#### PARTE 4

#### **Ensayos analíticos (físicoquímicos, biológicos o microbiológicos), de los medicamentos veterinarios inmunológicos**

Todos los procedimientos analíticos estarán en consonancia con los avances científicos más recientes y se tratará de procedimientos validados; 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, acompañando la descripción cuando, sea posible, de esquemas. La fórmula de los reactivos 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 Española, esta descripción podrá sustituirse por una referencia precisa a la farmacopea en cuestión:

#### A) Composición cualitativa y cuantitativa.

Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado, según lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 15, se presentarán con arreglo a las siguientes disposiciones.

##### 1. Composición cualitativa.

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

- a) El principio o principios activos.
- b) Los componentes de los adyuvantes.
- c) El componente o componentes del excipiente, cualquiera que sea su naturaleza o la cantidad utilizada. Incluyendo los conservantes, estabilizantes, emulgentes, colorantes, correctores del sabor, agentes aromáticos, marcadores, etc.
- d) Los componentes de la forma farmacéutica administrada a los animales.

Esta información deberá complementarse con cualquier dato útil sobre el envase y, en su caso, el tipo de cierre, y deberán describirse también detalladamente los dispositivos

que se vayan a emplear para utilizar o administrar el medicamento veterinario inmunológico y que se suministren junto con él.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 15, se entenderá por «terminología usual» para la designación de los componentes de los medicamentos veterinarios inmunológicos:

a) Cuando se trate de productos que figuren en la Farmacopea Europea, Española o, en su defecto, en la Farmacopea nacional de uno de los Estados miembros, la denominación principal de la monografía correspondiente, que será obligatoria para todas estas sustancias, con referencia a la farmacopea de que se trate.

b) Para los restantes productos, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, que podrá ir acompañada de otra denominación común o, en su defecto, de la denominación científica exacta; los productos que carezcan de denominación común internacional 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, si ello fuere necesario.

c) Para las materias colorantes, la designación por el indicativo «E» que les atribuye la normativa comunitaria relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración, que figuran en el anexo II.

### 3. Composición cuantitativa.

Para proporcionar la «composición cuantitativa» de los principios activos de un medicamento veterinario inmunológico, será preciso especificar siempre que sea posible el número de microorganismos, el contenido proteínico específico, la masa, el número de UI o unidades de actividad biológica, bien por dosis o por unidad de volumen, y, respecto al adyuvante y los componentes del excipiente, la masa o el volumen de cada uno de ellos, teniendo en cuenta debidamente lo especificado en la sección B a continuación.

Se utilizarán las unidades internacionales de actividad biológica que se hayan definido.

Las unidades de actividad biológica de las que no existan datos publicados se expresarán de forma que se proporcione información inequívoca sobre la actividad de los ingredientes, por ejemplo exponiendo el efecto inmunológico en que se basa el método de determinación de la dosis.

### 4. Desarrollo farmacéutico.

Se explicará la elección de la composición, los componentes y el recipiente, y se justificará con datos científicos relativos al desarrollo galénico. La eventual sobredosificación deberá indicarse y justificarse. Deberá demostrarse la eficacia del sistema de conservación.

B) Descripción del método de preparación del producto terminado.

La descripción del método de preparación que, conforme a lo establecido en el apartado 4 del artículo 15, deberá acompañar a la solicitud de autorización de puesta en el mercado, se redactará de forma que proporcione una descripción adecuada de la naturaleza de las operaciones efectuadas.

Con este fin, dicha descripción deberá incluir como mínimo:

a) Las diversas fases de la fabricación (incluyendo los procesos de purificación), de forma que pueda evaluarse la reproducibilidad del proceso de fabricación y de los riesgos de efectos negativos sobre los productos terminados, como la contaminación microbiológica.

b) En caso de fabricación continua, información completa sobre las medidas adoptadas para garantizar la homogeneidad y la constancia de cada lote de producto terminado.

c) Las sustancias que no puedan recuperarse a lo largo de la fabricación.

d) Datos sobre la mezcla, con la composición cuantitativa de todas las sustancias utilizadas.

e) La indicación de la fase de fabricación en la que se toman muestras para realizar controles durante el proceso.

C) Producción y control de los materiales de partida.

A los efectos de la presente sección, se entenderá por «materiales de partida» todos los componentes utilizados en la producción del medicamento veterinario inmunológico. Los cultivos y medios utilizados para la producción del principio activo, son considerados como un único material de partida.

En el caso de: un principio activo que no esté descrito en la Farmacopea Europea ni en la Farmacopea Española, o de un principio activo descrito en la Farmacopea Europea o en la Farmacopea Española, si se prepara siguiendo un método que pueda dejar impurezas no mencionadas en la monografía de la farmacopea y cuya calidad no pueda ser controlada convenientemente por esta monografía.

Que haya sido fabricado por una persona distinta del solicitante, este último podrá disponer que el fabricante de dicho principio activo proporcione directamente a las autoridades competentes la descripción detallada del método de fabricación, del control de calidad durante la fabricación y de la validación del proceso. En este caso, sin embargo, el fabricante deberá proporcionar al solicitante todos los datos que puedan resultar necesarios para que este último pueda asumir la responsabilidad del medicamento. El fabricante deberá comprometerse por escrito ante el solicitante a garantizar la constancia de los lotes y a no modificar el proceso de fabricación o las especificaciones sin haberle informado. Se deberán presentar en tales casos, los datos y documentos necesarios en apoyo de solicitud de modificación de este tipo.

En los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado con arreglo a los apartados 9 y 10 del artículo 15, deberán figurar los resultados de las pruebas relativas al control de calidad de todos los componentes



utilizados. Estos datos y documentos se presentarán con arreglo a las prescripciones siguientes.

#### 1. Materiales de partida inscritos en las farmacopeas.

Las monografías de la Farmacopea Europea serán aplicables a todos los productos que figuren en ella.

Para los restantes productos, se exigirá la observancia de la Farmacopea Española, en relación con los productos que se fabriquen en España.

A efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 9 del artículo 15, será suficiente la conformidad de los componentes respecto a las prescripciones de la Farmacopea Europea o de la Farmacopea Española. En estos casos, la descripción de los métodos de análisis podrá sustituirse por una referencia detallada a la farmacopea de que se trate.

Cuando una sustancia no esté descrita en la Farmacopea Europea ni en la Farmacopea Española, podrá permitirse hacer referencia a farmacopeas de terceros países; en tal caso, deberá presentarse la monografía, acompañada, en caso necesario, por una traducción de la que será responsable el solicitante.

En todos los casos, los colorantes deberán reunir los requisitos referentes a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración, que figuran en la Orden de 13 de octubre de 1988, por la que se aprueban las normas de pureza para los colorantes autorizados para su uso en la elaboración de diversos productos alimenticios.

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 puesta en el mercado. Si se utilizan pruebas distintas de las mencionadas en la farmacopea, deberá probarse que las materias primas responden a las exigencias de calidad de dicha farmacopea.

En aquellos casos en que la especificación u otras disposiciones incluidas en una monografía de la Farmacopea Europea o de la Farmacopea Española no sea suficiente para garantizar la calidad del producto, se podrán exigir especificaciones más apropiadas al responsable de la puesta en el mercado del producto.

Las autoridades sanitarias del Estado informarán de ello a las autoridades responsables de la farmacopea de que se trate. El responsable de la puesta en el mercado del producto comunicará a las autoridades responsables de dicha farmacopea, los pormenores de la pretendida insuficiencia y las especificaciones adicionales que se hayan aportado.

Cuando un material de partida no esté descrito ni en la Farmacopea Europea ni en la Farmacopea Española, es admisible que se siga la monografía de la farmacopea de un tercer país; en estos casos el solicitante presentará un ejemplar de la monografía acompañada, cuando sea necesario, de la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía y, en su caso, de una traducción. En el caso de principios activos deberá demostrarse la suficiencia de la monografía para controlar adecuadamente la calidad de dichos principios.

2. Materiales de partida no inscritos en una farmacopea.

1. Materiales de partida de origen biológico.

La descripción se presentará en forma de monografía.

Siempre que sea posible, la producción de vacunas se basará en un sistema de lote de inóculo y en bancos de células reconocidos. En caso de producción de medicamentos veterinarios inmunológicos consistentes en sueros, se indicará el origen, el estado sanitario general y la situación inmunológica de los animales productores; se utilizarán fuentes definidas de material de origen.

Deberán describirse y documentarse el origen y la historia de los materiales de partida. En caso de materiales de partida procedentes de ingeniería genética, esta información incluirá aspectos como la descripción de las células o cepas de partida, la construcción del vector de expresión (denominación, origen, función del replicón, estimulador del promotor y otros elementos reguladores), control de la secuencia de ADN o ARN insertada efectivamente, secuencias de oligonucleótidos del vector plasmídico en las células, plásmido utilizado para la cotransfección, genes añadidos o suprimidos, propiedades biológicas de la construcción final y los genes expresados, número de copias y estabilidad genética.

Se comprobará la identidad y la posible presencia de agentes adventicios en todos los materiales de inóculo, incluyendo los bancos celulares y el suero de partida para la producción de antisueros.

Se dará información sobre todas las sustancias de origen biológico utilizadas en cualquier fase del proceso de fabricación. Esta información incluirá:

a) Datos sobre el origen de los materiales.

b) Datos sobre cualquier transformación, purificación o inactivación realizada, así como sobre la validación de estos procesos y los controles durante los mismos.

c) Datos sobre pruebas de detección de la contaminación realizadas con cada lote de las sustancias.

Si se detecta o sospecha la presencia de agentes adventicios, el material correspondiente se eliminará o se utilizará en casos muy excepcionales sólo si el posterior tratamiento del producto garantiza la eliminación o inactivación de dichos agentes; esta eliminación o inactivación deberá quedar demostrada.

Si se utilizan bancos celulares, habrá que demostrar que las características de las células se mantienen sin cambios hasta el pase utilizado directamente en la producción.

En el caso de vacunas atenuadas vivas, deberá demostrarse la estabilidad de las características de atenuación del inóculo.

En caso necesario, deberán proporcionarse muestras del material biológico de partida o de los reactivos utilizados en los métodos de ensayo, a fin de disponer la realización de las necesarias pruebas de comprobación.

## 2. Materiales de partida de origen no biológico.

La descripción se presentará en forma de monografía con los siguientes encabezamientos:

a) El nombre del material de partida que cumpla los requisitos del apartado 2 de la sección A irá acompañado por sus sinónimos comerciales o científicos.

b) La descripción del material de partida, establecida de forma similar a la utilizada en las descripciones de la Farmacopea Europea.

c) La función del material de partida.

d) Métodos de identificación.

e) La pureza se describirá en relación con la cantidad total de impurezas previsibles, especialmente las que puedan tener un efecto nocivo y, cuando sea necesario, las que puedan afectar negativamente a la estabilidad del medicamento o distorsionar los resultados analíticos, teniendo en cuenta la combinación de sustancias a que se refiere la aplicación. Se indicará una breve descripción de las pruebas realizadas para establecer la pureza de cada lote del material de partida.

f) Cualquier precaución que pueda ser necesaria durante el almacenamiento del material de partida y, en su caso, su período de validez.

C bis. Medidas específicas relativas a la prevención de las encefalopatías espongiiformes animales.

El solicitante debe demostrar que el medicamento ha sido fabricado de acuerdo con la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos veterinarios, y sus actualizaciones, publicada por la Comisión Europea en el volumen 7 de su publicación «Normas sobre medicamentos de la Unión Europea».

∕ Letra C) bis añadida por el art. único.2 de la O. 1 agosto 2000 (BOE núm. 185, de 3 agosto [RCL 2000, 1764]).

## D) Pruebas de control efectuadas durante la producción.

1. Los datos y documentos que se adjunten a una solicitud de autorización de puesta en el mercado con arreglo a los puntos 9 y 10 del artículo 15, incluirán en particular, datos relativos a las pruebas de control que se realicen con los productos intermedios, a fin de comprobar la constancia del proceso de producción y del producto final.

2. En caso de vacunas inactivadas o destoxificadas, la inactivación o destoxificación se comprobarán durante cada tanda de producción inmediatamente después de realizar el proceso de inactivación o destoxificación.

## E) Pruebas de control del producto terminado.

Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado, en cumplimiento de lo dispuesto en los puntos 9 y 10 del artículo 15, deberán incluir aquellos que se refieran a los controles efectuados con el producto terminado. Cuando haya monografías adecuadas, si se utilizan métodos de prueba y límites distintos de los mencionados en las monografías de la Farmacopea Europea o, en su defecto, de la Farmacopea Española, deberá demostrarse que el producto terminado, si se sometiera a prueba con arreglo a estas monografías, cumpliría los requisitos de calidad establecidos en dicha farmacopea para la forma farmacéutica correspondiente. La solicitud de autorización de puesta en el mercado presentará una relación de estas pruebas que se realizarán con muestras representativas de cada lote del producto terminado. Se indicará la frecuencia de las pruebas que no se realicen con cada lote. Se indicarán también límites para la aprobación.

### 1. Características generales del producto terminado.

Entre las pruebas de un producto terminado se incluirán siempre determinados controles de las características generales del mismo, incluso aunque dichas pruebas se hayan realizado durante el proceso de fabricación.

Estas pruebas de control se referirán, siempre que sea procedente, a la determinación de las masas medias y las desviaciones máximas, las pruebas mecánicas, físicas, químicas o microbiológicas, las características físicas como la densidad, el pH, el índice de refracción, etc. En cada caso concreto el solicitante deberá establecer las especificaciones y límites de confianza adecuados para cada una de estas características.

### 2. Identificación y determinación del principio o principios activos.

En todas las pruebas, la descripción de las técnicas de análisis del producto terminado se establecerá con el suficiente detalle para permitir su fácil reproducción.

La determinación de la actividad biológica del principio o principios activos se realizará bien con una muestra representativa del lote de fabricación o bien con un número determinado de dosis analizadas aisladamente.

En caso necesario, también se realizará una prueba específica de identificación.

En ciertos casos excepcionales en que la determinación de los principios activos, por ser muy numerosos o estar presentes sólo en pequeñísimas proporciones, requiera investigaciones muy complejas y difíciles de realizar en cada lote de fabricación, podrá omitirse la determinación de uno o más principios activos en el producto terminado, con la condición expresa de que estas determinaciones se efectúen en fases intermedias del proceso de producción que estén lo más cerca posible del final de dicho proceso. Esta excepción no podrá extenderse a la caracterización de dichas sustancias. Esta técnica simplificada deberá completarse con un método de evaluación cuantitativa que permita comprobar que el medicamento veterinario inmunológico corresponde a su fórmula, después de su comercialización.

### 3. Identificación y determinación de los adyuvantes.

En la medida en que se disponga de métodos de ensayo, deberá verificarse en el producto terminado la cantidad y la naturaleza del adyuvante y sus componentes.

### 4. Identificación y determinación de los componentes de excipiente.

En la medida de lo necesario el excipiente o excipientes serán objeto de, como mínimo, pruebas de identificación.

La técnica propuesta para la identificación de los colorantes deberá permitir la verificación de que dichos colorantes figuran en el anexo II.

Los agentes conservantes serán sometidos obligatoriamente a una prueba de límite superior y de límite inferior; cualquier otro componente del excipiente que pueda producir una reacción adversa se someterá obligatoriamente a una prueba de límite superior.

### 5. Pruebas de inocuidad.

Aparte de los resultados presentados con arreglo a la parte 5 del presente anexo, deberán indicarse datos sobre las pruebas de inocuidad. Estas pruebas, consistirán preferentemente en estudios de sobredosificación realizadas en, al menos, una de las especies de destino más sensibles y siguiendo, al menos, la vía de administración recomendada que plantee el mayor riesgo.

### 6. Pruebas de esterilidad y pureza.

Deberán realizarse pruebas adecuadas para demostrar la ausencia de contaminación por agentes adventicios u otras sustancias, según la naturaleza del medicamento veterinario inmunológico, el método y las condiciones de preparación.

### 7. Inactivación.

Cuando corresponda, se realizará una prueba con el producto en el recipiente final para verificar la inactivación.

### 8. Humedad residual.

Cada lote de producto liofilizado se someterá a una prueba de determinación de la humedad residual.

### 9. Constancia entre lotes.

Con el fin de garantizar que la eficacia del producto es reproducible entre lotes y demostrar la conformidad con las especificaciones, se realizarán pruebas de actividad basadas en métodos in vitro o in vivo, incluyendo materiales de referencia adecuados siempre que sea posible, con cada masa final a granel o cada lote de producto terminado, con límites de confianza adecuados, en circunstancias excepcionales, la

comprobación de la actividad podrá realizarse en una fase intermedia del proceso de producción, lo más cerca posible del final de dicho proceso.

#### F) Pruebas de estabilidad.

Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado de acuerdo con los apartados 6 y 9 del artículo 15, se presentarán con arreglo a las indicaciones siguientes.

Deberán describirse las pruebas realizadas que hayan permitido determinar el período de validez propuesto por el solicitante. Estas pruebas serán siempre estudios de tiempo real, se realizarán con un número suficiente de lotes producidos con arreglo al proceso de producción descrito y con productos almacenados en el envase o envases finales e incluirán pruebas de estabilidad biológica y fisicoquímica.

Las conclusiones incluirán los resultados de los análisis y justificarán el período de validez propuesto en todas las condiciones propuestas de almacenamiento.

Cuando se trate de premezclas para piensos medicamentosos, también se incluirá la información necesaria sobre el período de validez del producto en las diferentes fases de mezcla, cuando se mezcle con arreglo a las instrucciones de uso recomendadas.

Si un producto terminado tiene que reconstituirse previamente a su administración, deberán indicarse los pormenores relativos a los períodos de validez propuestos para el producto reconstituido según las instrucciones de uso. Deberán presentarse datos que justifiquen el período de validez propuesto para el producto reconstituido.

## PARTE 5

### **Estudio de la inocuidad**

#### A) Introducción.

1. Las pruebas de inocuidad mostrarán los riesgos potenciales que pueden derivarse del medicamento veterinario inmunológico en las condiciones propuestas de utilización en los animales: dichos riesgos deberán evaluarse en relación con los posibles efectos beneficiosos del producto.

Cuando los medicamentos veterinarios inmunológicos consistan en organismos vivos, especialmente los que puedan ser diseminados por los animales vacunados, deberá evaluarse el riesgo potencial que supongan para los animales de la misma o de cualquier otra especie que pueda exponerse.

2. Los datos y documentos que acompañen a la solicitud de autorización de puesta en el mercado con arreglo al apartado 10 del artículo 15, se presentarán de acuerdo con los requisitos de la siguiente sección B.

3. Las pruebas de laboratorio se realizarán de acuerdo con los principios de buenas prácticas de laboratorio.

## B) Requisitos generales.

1. Las pruebas de inocuidad se realizarán en la especie de destino.
2. La dosis utilizada consistirá en la cantidad de producto cuyo uso se recomiende y que contenga la máxima actividad o título considerado en la solicitud.
3. Las muestras utilizadas para las pruebas de inocuidad se tomarán de un lote o lotes producidos con arreglo al proceso de fabricación descrito en la solicitud de autorización de puesta en el mercado.

## C) Pruebas de laboratorio.

1. Inocuidad de la administración de una sola dosis.

El medicamento veterinario inmunológico se administrará a la dosis recomendada y por todas las vías de administración recomendadas a animales de cada especie y categoría en las que se prevea utilizarlo, incluyendo animales de la edad mínima de administración. Los animales se observarán y examinarán para detectar signos de reacciones sistémicas y locales. Cuando corresponda, estos estudios incluirán exámenes detallados microscópicos y macroscópicos del lugar de la inyección realizados tras la muerte del animal. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

Los animales se observarán y examinarán hasta que ya no se puedan esperar más reacciones, pero en todos los casos el período de observación y examen durará al menos catorce días a partir de la administración.

2. Inocuidad de una sola administración de una sobredosis.

Se administrará por cada vía recomendada de administración a los animales de las categorías más sensibles de la especie de destino una sobredosis del medicamento veterinario inmunológico. Los animales se observarán y examinarán para detectar signos de reacciones sistémicas y locales. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

Los animales se observarán y examinarán durante un período de catorce días a partir de la administración.

3. Inocuidad de la administración repetida de una sola dosis.

Podrá ser necesario administrar repetidamente una sola dosis para poner de manifiesto los posibles efectos adversos inducidos por dicha administración. Estas pruebas se realizarán con las categorías más sensibles de la especie de destino, utilizando la vía de administración recomendada.

Los animales se observarán y examinarán durante un período mínimo de catorce días a partir de la última administración para detectar los posibles signos de reacciones sistémicas y locales. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

#### 4. Examen de la función reproductora.

Se tendrá en cuenta un examen de la función reproductora cuando haya datos que sugieran que el material de partida del que deriva el producto pueda ser un factor de riesgo potencial. La función reproductora de machos y hembras, preñadas y no preñadas, se investigará con la dosis recomendada y utilizando cada una de las vías de administración recomendadas. También se investigarán los posibles efectos nocivos en la progenie, así como los efectos teratogénicos y abortivos.

Estos estudios podrán formar parte de los estudios de inocuidad descritos en el apartado 1 anterior.

#### 5. Examen de las funciones inmunológicas.

Cuando el medicamento veterinario inmunológico pueda afectar negativamente a la respuesta inmune del animal vacunado o de su progenie, deberán realizarse pruebas adecuadas de las funciones inmunológicas.

#### 6. Requisitos especiales para las vacunas vivas.

##### 1º Transmisión de la cepa de la vacuna.

Se investigará la transmisión de la cepa de la vacuna desde los animales de destino vacunados a los no vacunados, utilizando la vía de administración recomendada que pueda dar lugar a la transmisión con mayor probabilidad. Además podrá ser necesario investigar la transmisión a especies distintas a las de destino, que puedan ser muy sensibles a la cepa de la vacuna viva.

##### 2º Distribución en el animal vacunado.

Se investigará la presencia del microorganismo en las heces, orina, leche, huevos y secreciones orales, nasales y de otro tipo. Además, podrá ser necesario realizar estudios sobre la distribución de la cepa de la vacuna en el cuerpo, prestando especial atención a los lugares favoritos de replicación del microorganismo. En caso de vacunas vivas de enfermedades zoonóticas bien conocidas destinadas a animales productores de alimentos, será obligatorio realizar estos estudios.

##### 3º Reversión a la virulencia de vacunas atenuadas.

La reversión a la virulencia se investigará con material procedente del pase que esté menos atenuado entre el inóculo original y el producto final. La vacunación inicial se realizará siguiendo la vía de administración recomendada que pueda producir con mayor probabilidad la reversión a la virulencia. Se llevarán a cabo al menos cinco pases seriados por animales de la especie de destino. Si esto no es posible técnicamente porque el microorganismo no se replique adecuadamente, se llevarán a cabo tantos pases como sea posible en la especie de destino. En caso necesario, podrá llevarse a cabo la propagación in vitro del microorganismo entre pases in vivo. Los pases se realizarán por la vía de administración que pueda producir con mayor probabilidad la reversión a la virulencia.



#### 4° Propiedades biológicas de la cepa de la vacuna.

Puede ser necesario hacer otras pruebas para determinar con la mayor precisión posible las propiedades biológicas intrínsecas de la cepa de la vacuna (por ejemplo, neurotropismo).

#### 5° Recombinación o redistribución genómica de las cepas.

Se discutirá la probabilidad de recombinación o redistribución genómica con cepas silvestres o de otro tipo.

#### 7. Estudio de los residuos.

En el caso de medicamentos veterinarios inmunológicos, normalmente no será necesario realizar un estudio de residuos. Sin embargo, cuando se utilicen adyuvantes o conservantes en la fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos, habrá que considerar la posibilidad de que quede algún residuo en los alimentos. En caso necesario, habrá que investigar los efectos de tales residuos.

Asimismo, en caso de vacunas vivas de enfermedades zoonóticas, podrá ser necesario determinar los residuos en el lugar de la inyección, además de los estudios descritos en el apartado 2° anterior.

Se presentará una propuesta de período de supresión y se discutirá su validez en relación con los estudios de residuos que se hayan realizado.

#### 8. Interacciones.

Se indicará cualquier interacción conocida con otros productos.

#### D) Estudios de campo.

Salvo casos debidamente justificados, los resultados procedentes de estudios de laboratorio deberán cumplimentarse con datos que los apoyen procedentes de estudios de campo.

#### E) Ecotoxicidad.

El objetivo del estudio de la ecotoxicidad de un medicamento veterinario inmunológico consiste en evaluar los efectos nocivos que pueda ocasionar al medio ambiente el uso del producto, así como señalar las medidas de precaución que puedan ser necesarias para reducir tales riesgos.

Será obligatorio realizar una evaluación de la ecotoxicidad en el caso de cualquier solicitud de autorización de puesta en el mercado de un medicamento veterinario inmunológico, salvo cuando se trate de solicitudes presentadas con arreglo al apartado 10 del artículo 15.

Esta evaluación deberá realizarse normalmente en dos fases.

La primera fase de la evaluación se realizará en todos los casos; el investigador evaluará la posible amplitud de la exposición del medio ambiente al producto o a sus principios activos o metabolitos importantes, teniendo en cuenta:

1. La especie de destino y el tipo de uso recomendado (por ejemplo, medicación colectiva o medicación a animales concretos).
2. El método de administración, especialmente la medida en que sea probable que el producto pase directamente al medio ambiente.
3. La posible excreción del producto o de sus principios activos o metabolitos importantes al medio ambiente por los animales tratados; persistencia en dichas excretas.
4. La eliminación de productos residuales o no utilizados.

Cuando las conclusiones de la primera fase indiquen la posible exposición del medio ambiente al producto, el solicitante pasará a la segunda fase y evaluará la posible ecotoxicidad del producto. Con este objetivo, se tendrá en cuenta la amplitud y duración de la exposición del medio ambiente al producto y la información sobre las propiedades físico-químicas, farmacológicas o toxicológicas del compuesto que se haya obtenido durante la realización de las demás pruebas exigidas en virtud del presente Real Decreto. Cuando sea necesario, se realizarán estudios complementarios sobre el impacto del producto (suelo, agua, aire, sistemas acuáticos, organismos distintos al de destino).

Estos estudios complementarios se realizarán de acuerdo con los tests de protocolos, establecidos en la normativa comunitaria sobre sustancias peligrosas recogida en España, en el Reglamento sobre declaración de sustancias y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, y sucesivas modificaciones o, donde un punto concreto no esté adecuadamente cubierto por estos protocolos, de acuerdo con otros reconocidos internacionalmente relativos a los medicamentos veterinarios inmunológicos, los principios activos o los metabolitos excretados, según corresponda. El número y el tipo de las pruebas y los criterios para evaluarlas dependerán del estado de la ciencia en el momento en que se presente la solicitud.

## PARTE 6

### **Pruebas de la eficacia**

#### A) Introducción.

1. El objetivo de las pruebas descritas en esta Parte consiste en demostrar o confirmar la eficacia del medicamento veterinario inmunológico. Todas las declaraciones realizadas por el solicitante en relación con las propiedades, efectos y utilización del producto deberán estar plenamente justificadas por los resultados de pruebas específicas incluidos en la solicitud de autorización de puesta en el mercado.

2. Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de puesta en el mercado con arreglo a lo dispuesto en el apartado 10 del artículo 15, deberán ajustarse a las siguientes disposiciones.

3. Todos los ensayos clínicos veterinarios se realizarán con arreglo a un protocolo de prueba pormenorizado que deberá consignarse por escrito antes de iniciar el ensayo. Durante la elaboración de todo protocolo de prueba y a lo largo de la realización de ésta, se tendrá en cuenta en todo momento, el bienestar de los animales de experimentación, aspecto que será objeto de supervisión veterinaria.

Se exigirán sistemáticamente, procedimientos escritos preestablecidos, referentes a la organización, realización, recopilación de datos, documentación y comprobación de los ensayos clínicos.

4. Antes de empezar cualquier ensayo, será necesario obtener y acreditar documentalmente el consentimiento con conocimiento de causa del propietario de los animales que se vayan a utilizar en el ensayo. En particular, se informará por escrito al propietario de los animales acerca de las consecuencias de la participación en el ensayo por lo que se refiere al destino posterior de los animales tratados o a la obtención de productos alimenticios a partir de los mismos. En la documentación del ensayo se incluirá una copia de dicha notificación, fechada y refrendada por el propietario del animal.

5. En la prueba, las disposiciones del apartado 7 del artículo 74, sobre etiquetado, se tendrán en cuenta.

#### B) Requisitos generales.

1. La selección de las cepas de la vacuna deberá basarse en datos epizooticos.

2. Las pruebas de eficacia realizadas en el laboratorio deberán ser pruebas controladas, con animales testigo no tratados.

En general, estas pruebas deberán ir acompañadas por pruebas realizadas en condiciones de campo, con animales testigo no tratados.

Todas las pruebas deberán describirse con el suficiente detalle para que puedan reproducirse en pruebas de control, realizadas a instancias de las autoridades sanitarias. El investigador deberá demostrar la validez de todas las técnicas utilizadas. Todos los resultados se presentarán con la mayor precisión posible.

Se indicarán todos los resultados obtenidos, tanto si son favorables como si no.

3. La eficacia de un medicamento veterinario inmunológico deberá demostrarse en relación con cada categoría de cada especie de destino cuya vacunación se recomiende, utilizando cada una de las vías de administración recomendadas y siguiendo la posología propuesta. Deberá evaluarse adecuadamente la influencia que tengan sobre la eficacia de una vacuna los anticuerpos adquiridos pasivamente y los procedentes de la madre. Cualquier declaración relativa a la aparición y duración de la protección deberá basarse en datos procedentes de estas pruebas.

4. Deberá demostrarse la eficacia de cada uno de los componentes de los medicamentos veterinarios inmunológicos que sean multivalentes o asociados. Si se recomienda que el producto se administre en asociación con otro medicamento veterinario al mismo tiempo que éste, será necesario demostrar su compatibilidad.

5. Siempre que un producto forme parte de un esquema de vacunación recomendado por el solicitante, deberá demostrarse el efecto inductor o de recuerdo o la aportación del producto a la eficacia del conjunto del esquema.

6. La dosis que deberá utilizarse será aquella cantidad de producto cuya utilización se recomiende y que contenga la actividad o concentración mínima para la que se presente la solicitud.

7. Las muestras utilizadas en las pruebas de la eficacia se tomarán de un lote o lotes producidos con arreglo al proceso de fabricación descrito en la solicitud de autorización de puesta en el mercado.

8. Si se trata de medicamentos veterinarios inmunológicos de diagnóstico aplicados a los animales, el solicitante deberá indicar cómo hay que interpretar las reacciones causadas por el producto.

#### C) Pruebas de laboratorio.

1. En principio, la demostración de la eficacia deberá realizarse en condiciones de laboratorio perfectamente controladas mediante una prueba de provocación tras la administración del medicamento veterinario inmunológico al animal de destino en las condiciones de uso recomendadas. En la medida de lo posible, las condiciones en que se realizará la prueba de provocación deben ser similares a las condiciones naturales de la infección, por ejemplo respecto a la cantidad de microorganismos de provocación y la vía de administración.

2. A ser posible, deberá especificarse y documentarse el mecanismo inmunológico (humoral/mediado por células, inmunoglobulinas generales/locales) que se desencadene tras la administración del medicamento veterinario inmunológico a los animales de destino siguiendo la vía de administración recomendada.

#### D) Pruebas de campo.

1. Salvo casos justificados, los resultados de las pruebas de laboratorio deberán complementarse con datos procedentes de pruebas de campo.

2. Si las pruebas de laboratorio no pueden demostrar la eficacia, podrá aceptarse la realización exclusiva de pruebas de campo.

## PARTE 7

### **Datos y documentos relativos a las pruebas de inocuidad y a la eficacia de medicamentos veterinarios inmunológicos**

## A) Introducción.

Como en cualquier trabajo científico, el expediente de los estudios de inocuidad y eficacia incluirá una introducción en la que se definirá el objeto y se indicarán las pruebas que se hayan realizado de acuerdo con las partes 5 y 6, así como un resumen con referencias bibliográficas. Deberá indicarse y discutirse la omisión de cualquier prueba o ensayo recogido en las partes 5 y 6.

## B) Estudios de laboratorio.

Deberán presentarse los siguientes datos y documentos de cada estudio:

### (1) Resumen.

### (2) Denominación del organismo que ha realizado los estudios.

(3) Protocolo experimental detallado con una descripción de los métodos, equipo y materiales utilizados, datos como la especie, raza o estirpe de los animales, categorías de los animales, su procedencia, identificación y número, condiciones de alojamiento y alimentación (especificando aspectos como si estaban exentos de patógenos específicos o de anticuerpos específicos, o la naturaleza y cantidad de los eventuales aditivos presentes en la alimentación), dosis, vía, plan y fechas de administración, descripción de los métodos estadísticos utilizados.

(4) En el caso de los animales testigo, si han recibido un placebo o si no han recibido ningún tratamiento.

(5) Todas las observaciones generales e individuales y los resultados obtenidos (con medias y desviaciones típicas), tanto si son favorables como desfavorables. Los datos deben describirse con el suficiente detalle como para permitir la evaluación crítica de los resultados, independientemente de la interpretación que haya realizado el autor. Los datos primarios se presentarán en forma de cuadros. A guisa de explicación e ilustración, los resultados podrán ir acompañados por reproducciones de registros, microfotografías, etc.

(6) La naturaleza, frecuencia y duración de los efectos secundarios observados.

(7) El número de animales retirados de los estudios antes de la terminación de éstos; causas de dicha retirada.

(8) Análisis estadístico de los resultados, cuando lo exija el programa de la prueba, y diferencias entre los datos.

(9) Aparición y curso de cualquier enfermedad intercurrente.

(10) Todos los detalles relativos a los medicamentos (distintos del producto de ensayo), cuya administración haya sido necesaria durante el estudio.

(11) Discusión objetiva de los resultados obtenidos, de la que se deduzcan conclusiones sobre la inocuidad y eficacia del producto.

### C) Estudios de campo.

Los datos relativos a los estudios de campo deberán ser lo suficientemente detallados como para permitir la formulación de un juicio objetivo. Incluirán los siguientes aspectos:

- (1) Resumen.
- (2) Nombre, dirección, función y calificación del investigador encargado.
- (3) Lugar y fecha de administración, nombre y dirección del propietario del animal o animales.
- (4) Datos del protocolo, con una descripción de los métodos, equipos y materiales utilizados; con aspectos como la vía de administración, el programa de administración, la dosis, las categorías de animales, la duración de la observación, la respuesta serológica y otras investigaciones realizadas con los animales tras la administración.
- (5) En caso de animales testigo, si éstos han recibido un placebo o no han recibido ningún tratamiento.
- (6) Identificación de los animales tratados y testigo (colectiva o individual, según convenga), como especie, raza o estirpe, edad, peso, sexo, estado fisiológico.
- (7) Breve descripción del método de cría y alimentación, especificando la naturaleza y cantidad de los eventuales aditivos incluidos en la alimentación.
- (8) Todos los datos relativos a las observaciones, producción de los animales y resultados (con medias y desviación típica); se indicarán los datos individuales cuando se hayan realizado pruebas y medidas con distintos individuos.
- (9) Todas las observaciones y resultados de los estudios, tanto si han sido favorables como desfavorables, con una declaración completa de las observaciones y resultados de las pruebas objetivas de actividad requeridas para evaluar el producto; habrá que especificar las técnicas utilizadas y explicar la significación de cualquier variación en los resultados.
- (10) Efecto en la producción de los animales (por ejemplo, puesta de huevos, producción de leche, función reproductora).
- (11) Número de animales retirados de los estudios antes de la terminación de éstos y causa de dicha retirada.
- (12) Naturaleza, frecuencia y duración de los efectos secundarios observados.
- (13) Aparición y curso de cualquier enfermedad intercurrente.

(14) Todos los datos relativos a los medicamentos (distintos del producto en estudio), que se han administrado antes o a la vez que el producto problema o durante el período de observación, datos de las posibles interacciones observadas.

(15) Discusión objetiva de los resultados obtenidos, de la que se deduzcan conclusiones sobre la inocuidad y eficacia del producto.

#### D) Conclusiones generales.

Se indicarán las conclusiones generales sobre todos los resultados de las pruebas y ensayos realizados con arreglo a las partes 5 y 6. Dichas conclusiones contendrán una discusión objetiva de todos los resultados obtenidos y llevarán a una conclusión sobre la inocuidad y eficacia del medicamento veterinario inmunológico.

#### E) Bibliografía.

Se presentará una relación detallada de las citas bibliográficas incluidas en el resumen mencionado en la sección A.

## ANEXO II

### Relación de materias colorantes autorizados para la coloración de los medicamentos

Número ..... Denominación

E 100 ..... Curcumina.

E 101 ..... Laftoflavina (Riboflavina).

E 102 ..... Tartrazina.

E 104 ..... Amarillo de quinoleína.

E 110 ..... Amarillo naranja S.

E 120 ..... Cochinilla, ácido carmínico, rojo carmín.

E 122 ..... Azorrubina, carmoisina.

E 123 ..... Amaranto.

E 124 ..... Rojo cochinilla A, Punzó 4R.

E 127 ..... Eritrosina.

E 131 ..... Azul patente V.

E 132 ..... Indigotina (carmín índigo).

E 140 ..... Clorofilas.

E 141 ..... Complejos cúpricos de las clorofilas y clorofilinas.

E 142 ..... Verde ácido brillante BS (verde lisamina).

E 150 ..... Caramelo.

E 151 ..... Negro brillante BN.

E 153 ..... Carbón medicinal vegetal.

E 160 ..... Carotenoides:

a) Alfa-beta-gamma-caroteno.

b) Bixina, norbixina (bija, anato).

c) Capsantina, capsorrubina.

d) Licopeno.

e) Beta-apo-8 carotenal (C 30).

f) Ester etílico del ácido beta-apo-8' carotenoico (C 30).

E 161 ..... Xantofilas:

a) Flavoxantina.

b) Luteína.

c) Criptoxantina.

d) Rubixantina.

e) Violaxantina.

f) Rodoxantina.

g) Cantaxantina.

E 162 ..... Rojo de remolacha, betanina.

E 163 ..... Antocianinas.

E 170 ..... Carbonato de calcio.

E 171 ..... Bióxido de titanio.



E 172 ..... Oxidos e hidróxidos de hierro.

E 173 ..... Aluminio.

E 174 ..... Plata.

E 175 ..... Oro.

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**                    **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)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <b><u>M1</u></b>	Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004	L 136	58	30.4.2004
► <b><u>M2</u></b>	Directiva 2009/9/CE de la Comisión de 10 de febrero de 2009	L 44	10	14.2.2009
► <b><u>M3</u></b>	Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009	L 152	11	16.6.2009
► <b><u>M4</u></b>	Directiva 2009/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009	L 168	33	30.6.2009
► <b><u>M5</u></b>	Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009	L 188	14	18.7.2009



**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**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,  
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios; la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981 <sup>(3)</sup>, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios <sup>(4)</sup>; la Directiva 90/677/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se establecen disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos <sup>(5)</sup>; la Directiva 92/74/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios <sup>(6)</sup>, han sido modificadas en diversas ocasiones y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dichas Directivas reagrupándolas en un texto único.
- (2) Toda la regulación en materia de producción y de distribución de medicamentos veterinarios debe tener como objetivo esencial la salvaguarda de la salud pública.
- (3) Sin embargo, 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.
- (4) En la medida en que los Estados miembros poseen ya determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios, éstas divergen en principios esenciales. Dichas disposiciones tienen por efecto trabar los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad y tienen una incidencia directa en el funcionamiento del mercado interior.

<sup>(1)</sup> DO C 75 de 15.3.2000, p. 11.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 3 de julio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de septiembre de 2001.

<sup>(3)</sup> DO L 317 de 6.11.1981, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/37/CE de la Comisión (DO L 139 de 10.6.2000, p. 25).

<sup>(4)</sup> DO L 317 de 6.11.1981, p. 16. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/104/CE de la Comisión (DO L 3 de 6.1.2000, p. 18).

<sup>(5)</sup> DO L 373 de 31.12.1990, p. 26.

<sup>(6)</sup> DO L 297 de 13.10.1992, p. 12.

**▼B**

- (5) Importa, en consecuencia, eliminar dichas trabas y, para alcanzar dicho objetivo, es necesaria una aproximación de las disposiciones de las que se trata.
- (6) Desde el punto de vista de la salud pública y la libre circulación de los medicamentos veterinarios es necesario que las autoridades competentes tengan a su disposición toda la información útil sobre medicamentos veterinarios autorizados, en forma de resúmenes aprobados de las características de los productos.
- (7) Con la excepción de los medicamentos sujetos al procedimiento comunitario centralizado de autorización de la Comunidad establecido por el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(1)</sup>, las autorizaciones de comercialización de un medicamento veterinario concedida por la autoridad competente de un Estado miembro han de ser aceptadas, por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, a no ser que existan motivos graves para suponer que la autorización del medicamento veterinario puede presentar un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente. En caso de discrepancias entre Estados miembros acerca de la calidad, la seguridad o la eficacia de un medicamento, el Comité de medicamentos veterinarios adjunto a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos deberá llevar a cabo a nivel comunitario una evaluación científica de la cuestión que conduzca a una decisión única sobre los puntos litigiosos, vinculante para los Estados miembros interesados. Tal decisión deberá adoptarse siguiendo un procedimiento rápido que garantice una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros.
- (8) A tal fin, conviene establecer un Comité de medicamentos veterinarios dependiente de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos establecida por el Reglamento (CEE) n° 2309/93.
- (9) La presente Directiva no constituye más que una etapa en la realización del objetivo de la libre circulación de medicamentos veterinarios. A tal efecto resultarán necesarias nuevas medidas, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, en particular en el seno del citado Comité de medicamentos veterinarios, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía subsisten.
- (10) Los alimentos medicamentosos no entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, pero, tanto por razones de salud pública como económicas, es necesario prohibir la utilización de medicamentos no autorizados para la fabricación de alimentos medicamentosos.
- (11) Las nociones de nocividad y de efecto terapéutico sólo pueden ser examinadas en relación recíproca y sólo tienen una significación relativa apreciada en función del estado de avance de la ciencia y teniendo en cuenta el destino del medicamento. Los documentos e informaciones que deban ser adjuntados a la solicitud de autorización de comercialización deben demostrar que el beneficio conexo a la eficacia prevalece sobre los riesgos potenciales. En caso negativo, la solicitud debe ser rechazada.
- (12) La autorización de comercialización deberá ser rechazada cuando el efecto terapéutico del medicamento falta o está insuficientemente justificado y la noción de efecto terapéutico debe ser entendida como el efecto prometido por el fabricante.

<sup>(1)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

**▼B**

- (13) La autorización de comercialización deberá ser 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.
- (14) Antes de que se pueda conceder la autorización de comercialización de un determinado medicamento veterinario inmunológico, el fabricante debe demostrar su capacidad para garantizar de manera continua la conformidad de los lotes.
- (15) Las autoridades competentes deben estar facultadas para prohibir el uso de un medicamento veterinario inmunológico cuando las reacciones inmunológicas de los animales tratados vayan a interferir con las actividades de algún programa nacional o comunitario para el diagnóstico, la erradicación o el control de enfermedades de los animales.
- (16) Es prioritario indicar muy claramente a quienes utilizan medicamentos homeopáticos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad y su inocuidad.
- (17) Las normas referentes a la fabricación, al control y a las inspecciones de los medicamentos homeopáticos veterinarios deben ser armonizadas, a fin de permitir la circulación en toda la Comunidad de medicamentos seguros y de buena calidad.
- (18) Dadas las especiales características de los medicamentos homeopáticos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional, parece conveniente prever un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y una dosificación que no presenten riesgo alguno para el animal.
- (19) En el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios que se comercialicen con indicaciones terapéuticas o en una presentación que pudiera originar riesgos con respecto al efecto terapéutico esperado, deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios. Sin embargo, a los Estados miembros se les debe permitir la aplicación de normas específicas para evaluar los resultados de los ensayos tendentes a demostrar la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos destinados a los animales de compañía y a las especies exóticas, siempre que tales normas sean notificadas a la Comisión.
- (20) Para proteger mejor la salud humana o animal y evitar la duplicidad de esfuerzos mientras se estudien las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios, los Estados miembros deberán preparar de forma sistemática informes de evaluación respecto de todos los medicamentos veterinarios que hayan autorizado, e intercambiar dichos informes previa solicitud. Además, cualquier Estado miembro debe poder suspender el estudio de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario que esté tramitándose en otro Estado miembro con vistas al reconocimiento de la decisión que adopte este último Estado miembro.
- (21) 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 condiciones mínimas de fabricación y de importación procedentes de terceros países y de concesión de autorizaciones respectivas.
- (22) Deben garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios producidos en la Comunidad, exigiendo que se cumplan los prin-

**▼B**

- cipios de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos, con independencia de su destino final.
- (23) Deben tomarse medidas para que los distribuidores de medicamentos veterinarios estén autorizados por los Estados miembros y mantengan registros adecuados.
  - (24) Las normas y protocolos para la ejecución de las pruebas de los medicamentos veterinarios son un medio eficaz para el control de éstos y, por tanto, para la salvaguarda de la salud pública, y están encaminados a facilitar la circulación de los medicamentos veterinarios si fijan normas comunes para la realización de las pruebas y la constitución de los expedientes, permitiendo a las autoridades competentes pronunciarse basándose en ensayos uniformados y en función de criterios comunes, y contribuyendo en consecuencia a evitar las divergencias de apreciación.
  - (25) Es conveniente indicar con mayor precisión en qué casos no es necesario, con vistas a la obtención de una autorización de comercialización para un medicamento veterinario similar a un medicamento innovador, suministrar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, velando, al mismo tiempo, por que no resulten perjudicadas las empresas innovadoras. Sin embargo, es de interés público no repetir, si no es absolutamente necesario, pruebas efectuadas sobre animales.
  - (26) Una vez establecido el mercado interior, sólo podrá renunciarse a efectuar controles específicos que garanticen la calidad de los medicamentos veterinarios importados de terceros países si la Comunidad ha adoptado las medidas pertinentes para asegurarse de que en el país exportador se han llevado a cabo los controles necesarios.
  - (27) Para garantizar la seguridad permanente de los medicamentos veterinarios en uso es necesario garantizar la adaptación permanente al progreso científico y técnico de los sistemas de farmacovigilancia de la Comunidad.
  - (28) Con fines de protección de la salud pública, deben recogerse y evaluarse los datos pertinentes sobre efectos adversos en el ser humano relacionados con el uso de medicamentos veterinarios.
  - (29) Los sistemas de farmacovigilancia deben tener en cuenta los datos disponibles sobre falta de eficacia.
  - (30) Además, la recogida de información sobre reacciones adversas debidas a un uso no contemplado de un medicamento que no se ajusta al resumen de las características del producto, sobre estudios efectuados para determinar la validez del periodo de espera y sobre posibles problemas ambientales pueden contribuir a mejorar el control regular del buen uso de los medicamentos veterinarios.
  - (31) Es necesario tener en cuenta las modificaciones resultantes de la armonización internacional de las definiciones, la terminología y el desarrollo tecnológico en el ámbito de la farmacovigilancia.
  - (32) Con el uso creciente de los medios electrónicos para comunicar información sobre reacciones adversas a los medicamentos veterinarios comercializados en la Comunidad se pretende hacer posible la existencia de un único punto de notificación sobre reacciones adversas, al tiempo que se garantiza el acceso a dicha información de las autoridades competentes de todos los Estados miembros.
  - (33) Interesa a la Comunidad garantizar la coherencia de los sistemas de farmacovigilancia veterinaria de los medicamentos autorizados de forma centralizada y autorizados por otros procedimientos.

**▼B**

- (34) Los titulares de autorizaciones previas a la comercialización deben ser responsables proactivamente de la farmacovigilancia continuada de los medicamentos veterinarios que comercializan.
- (35) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (36) Para mejorar la protección de la salud pública, es necesario especificar que los productos alimenticios de consumo humano no pueden proceder de animales que se hayan utilizado en pruebas clínicas de medicamentos veterinarios, salvo si se hubiere fijado un nivel máximo de residuos con respecto a los residuos del medicamento veterinario de que se trate, y ello según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(2)</sup>.
- (37) La Comisión debe estar facultada para adoptar las modificaciones necesarias relativas al Anexo I a fin de adaptarlo al progreso científico y técnico.
- (38) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición de las Directivas indicados en la parte B del Anexo II,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

TÍTULO I  
DEFINICIONES

*Artículo 1*

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

**▼M1**

2. *Medicamento veterinario:*

toda sustancia o combinación de sustancias

- a) que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales; o
- b) que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del animal ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

**▼B**

4. *Sustancia:*

Cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:

— humano, como:

la sangre humana y sus productos derivados,

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1274/2001 de la Comisión (DO L 175 de 28.6.2001, p. 14).

**▼B**

— animal, como:

los microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de la sangre, etc,

— vegetal, como:

los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción,

— químico, como:

los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y de síntesis.

5. *Premezcla para alimentos medicamentosos:*

Todo medicamento veterinario preparado de antemano con vistas a la fabricación ulterior de alimentos medicamentosos.

6. *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.

7. *Medicamento veterinario inmunológico:*

Un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de producir una inmunidad activa o pasiva o de diagnosticar el estado de inmunidad.

**▼M1**

8. *Medicamento homeopático veterinario:*

Todo medicamento veterinario obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Un medicamento homeopático veterinario podrá contener varias sustancias.

9. *Tiempo de espera:*

El período de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo y según lo dispuesto en la presente Directiva, y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, a fin de proteger la salud pública, garantizando que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades que superen los límites máximos de residuos de sustancias activas fijados de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90.

10. *Reacciones adversas:*

Cualquier reacción a un medicamento veterinario que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en respuesta a dosis que se apliquen normalmente en los animales para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas.

**▼B**

11. *Reacción adversa humana:*

Cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar en un ser humano tras la exposición a un medicamento veterinario.

12. *Reacción adversa grave:*

Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o



**▼ B**

constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, u ocasione síntomas permanentes o prolongados en los animales tratados.

13. *Reacción adversa inesperada:*

Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con el resumen de las características del producto.

14. *Informe periódico de actualización en materia de seguridad:*

El informe periódico que contiene los registros a que se refiere el artículo 75.

15. *Estudio de supervisión posterior a la comercialización:*

Un estudio farmacoepidemiológico o un ensayo clínico efectuado de conformidad con los términos de la autorización previa a la comercialización y realizado con el propósito de identificar o investigar un peligro para la seguridad relativo a un medicamento veterinario autorizado.

16. *Uso no contemplado:*

El uso de un medicamento veterinario que no se ajusta al resumen de las características del producto, incluidos el uso incorrecto y el abuso grave del producto.

17. *Venta al por mayor de medicamentos veterinarios:*

Toda actividad que incluya la compra, venta, importación y exportación de medicamentos veterinarios o cualquier otra transacción comercial de dichos medicamentos, con o sin ánimo de lucro, a excepción de:

- el suministro por un fabricante de medicamentos veterinarios fabricados por él mismo;
- la venta al por menor de medicamentos veterinarios por personas habilitadas a ejercer dicha actividad con arreglo al artículo 66.

**▼ M1**17 bis. *Representante del titular de la autorización de comercialización:*

La persona, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en el Estado miembro de que se trate.

18. *Agencia:*

La Agencia Europea de Medicamentos creada por el Reglamento (CE) n° 726/2004 <sup>(1)</sup>.

19. *Riesgos relacionados con el uso del medicamento:*

- Cualquier riesgo relativo a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario por lo que respecta a la salud humana y la sanidad animal;
- Cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

20. *Relación beneficio-riesgo:*

Una evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento veterinario en relación con los riesgos arriba descritos.

21. *Prescripción veterinaria:*

Cualquier prescripción de medicamentos veterinarios por un profesional habilitado para ello con arreglo al Derecho nacional aplicable.

22. *Denominación del medicamento veterinario:*

La denominación, que podrá ser un nombre arbitrario que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

**▼M1**

o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

23. *Denominación común:*

La denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o, en su defecto, la denominación común habitual.

24. *Dosificación:*

El contenido de sustancias activas, expresado en cantidad por unidad de toma, de volumen o de peso en función de la presentación.

25. *Acondicionamiento primario:*

El envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento.

26. *Embalaje exterior:*

El embalaje en que se coloca el acondicionamiento primario.

27. *Etiquetado:*

La información que figura en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

28. *Prospecto:*

La nota informativa para el usuario, que acompaña al medicamento.

**▼B**

## TÍTULO II

## CAMPO DE APLICACIÓN

**▼M1***Artículo 2*

1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos veterinarios, incluidas las pmezclas para piensos medicamentosos, destinados a ser comercializados en los Estados miembros y elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando, tomando en consideración el conjunto de sus características, un producto pueda responder a la definición de «medicamento veterinario» y a la definición de producto cubierto por otras normas comunitarias, se aplicarán las disposiciones recogidas en la presente Directiva.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la presente Directiva se aplicará también a las sustancias activas utilizadas como materias primas en la medida descrita en los artículos 50, 50 *bis*, 51 y 80 y adicionalmente a determinadas sustancias que pueden utilizarse como medicamentos veterinarios que tengan propiedades anabólicas, antiinfecciosas, antiparasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas, en la medida establecida en el artículo 68.

*Artículo 3*

1. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los piensos medicamentosos definidos en la Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad <sup>(1)</sup>;
- b) los medicamentos inmunológicos veterinarios inactivados que se hayan fabricado a partir de organismos patógenos y antígenos obteni-

<sup>(1)</sup> DO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

**▼ M1**

dos a partir de un animal o animales de una misma ganadería, y que se utilicen para el tratamiento de dicho animal o de dicha ganadería en la misma localidad;

- c) los medicamentos veterinarios a base de isótopos radiactivos;
- d) los aditivos regulados por la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup> e incorporados a los piensos y a los piensos complementarios en las condiciones previstas en dicha Directiva; y
- e) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 95, los medicamentos de uso veterinario destinados a pruebas de investigación y desarrollo.

No obstante, los piensos medicamentosos considerados en la letra a) sólo podrán prepararse a partir de premezclas para piensos medicamentosos que hayan recibido una autorización de conformidad con la presente Directiva.

2. Salvo en lo que respecta a las disposiciones relativas a la posesión, prescripción, dispensación y administración de medicamentos veterinarios, la presente Directiva no se aplicará a:

- a) los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada a un animal determinado o a un grupo reducido de animales, denominados comúnmente fórmula magistral; y
- b) los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados comúnmente fórmula oficial.

**▼ B***Artículo 4*

1. Los Estados miembros podrán disponer que la presente Directiva no se aplique a los medicamentos inmunológicos veterinarios no inactivados elaborados a partir de organismos patógenos y antígenos obtenidos de un animal o de animales de una misma ganadería y utilizados para el tratamiento de dicho animal o de los animales de dicha ganadería en la misma localidad.

**▼ M1**

2. En el supuesto de medicamentos veterinarios que estén destinados exclusivamente a ser utilizados para peces de acuario, pájaros de casas particulares, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos utilizados únicamente como animales de compañía, los Estados miembros podrán admitir en su territorio excepciones a lo dispuesto en los artículos 5 a 8, siempre y cuando dichos medicamentos no contengan sustancias cuya utilización exija un control veterinario y se hayan tomado todas las medidas para evitar una utilización no autorizada de dichos medicamentos en otros animales.

**▼ B**

## TÍTULO III

## COMERCIALIZACIÓN

## CAPÍTULO 1

## Autorización de comercialización

**▼ M1***Artículo 5*

1. Ningún medicamento veterinario podrá comercializarse en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1756/2002 (DO L 265 de 3.10.2002, p. 1).

**▼M1**

haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya expedido una autorización de comercialización con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004.

Cuando se haya concedido una autorización inicial a un medicamento veterinario con arreglo al párrafo primero, recibirán también una autorización según lo dispuesto en dicho párrafo o se incluirán en la autorización inicial de comercialización todos los tipos, dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales, así como cualquier variación o ampliación. Se considerará que todas estas autorizaciones de comercialización pertenecen a la misma autorización de comercialización global, en particular a efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 13.

2. El titular de la autorización de comercialización será responsable de la comercialización del medicamento. La designación de un representante no exonerará al titular de la autorización de comercialización de su responsabilidad jurídica.

*Artículo 6*

1. Un medicamento veterinario no podrá ser objeto de una autorización de comercialización con vistas a su administración a una o varias especies productoras de alimentos, a menos que las sustancias farmacológicamente activas en él contenidas figuren en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90.

2. Si así lo justifica una modificación de los anexos del Reglamento (CEE) nº 2377/90, el titular de la autorización de comercialización o, en su caso, las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para modificar o revocar la autorización de comercialización en un plazo de sesenta días a partir de la publicación de la modificación de los anexos del citado Reglamento en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los medicamentos veterinarios que contengan sustancias farmacológicamente activas no incluidas en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 podrán autorizarse para animales específicos de la familia de los équidos que, de conformidad con la Decisión 93/623/CEE de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados <sup>(1)</sup> y con la Decisión 2000/68/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE y se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta <sup>(2)</sup> se hayan declarado no destinados al sacrificio para consumo humano. Dichos medicamentos veterinarios no contendrán sustancias activas que figuren en el anexo IV del Reglamento (CEE) nº 2377/90, ni se destinarán a su uso en el tratamiento de enfermedades, tal como se detalla en el resumen autorizado de las características del producto, respecto de las cuales se haya autorizado un medicamento veterinario para animales de la familia de los équidos.

**▼B***Artículo 7*

Cuando lo exija la situación sanitaria, un Estado miembro podrá autorizar la comercialización o la administración a animales de medicamentos veterinarios autorizados por otro Estado miembro de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 298 de 3.12.1993, p. 45. Decisión modificada por la Decisión 2000/68/CE de la Comisión (DO L 23 de 28.1.2000, p. 72).

<sup>(2)</sup> DO L 23 de 28.1.2000, p. 72.

**▼M1***Artículo 8*

En caso de epizootias graves, los Estados miembros podrán permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización de comercialización, si no existe el medicamento adecuado y tras haber informado a la Comisión acerca de las condiciones detalladas de utilización.

La Comisión podrá hacer uso de la posibilidad considerada en el párrafo primero cuando tal posibilidad esté explícitamente prevista en virtud de disposiciones comunitarias relativas a determinadas epizootias graves.

En caso de que un animal se importe o se exporte, desde o hacia un tercer país, y esté por ello sujeto a disposiciones sanitarias específicas obligatorias, un Estado miembro podrá permitir que se administre a dicho animal un medicamento inmunológico veterinario que no disponga de autorización de comercialización en ese Estado miembro, pero que esté autorizado en virtud de la legislación del tercer país de que se trate. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas en relación con el control de la importación y de la utilización de dicho medicamento inmunológico.

**▼B***Artículo 9*

Ningún medicamento veterinario podrá ser administrado a los animales sin que se haya concedido la autorización de comercialización, salvo que se trate de las pruebas de medicamentos veterinarios mencionados en la letra j) del apartado 3 del artículo 12, aceptados por las autoridades nacionales competentes después de una notificación o autorización de conformidad con la legislación nacional en vigor.

**▼M1***Artículo 10*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, si no existen medicamentos veterinarios autorizados en un Estado miembro para una enfermedad de una especie no productora de alimentos, el veterinario encargado pueda, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal afectado con:

- a) un medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 726/2004, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie; o
- b) si el medicamento considerado en la letra a) no existe,
  - i) un medicamento de uso humano autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo o del Reglamento (CE) nº 726/2004; o
  - ii) de conformidad con medidas nacionales especiales, un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con la presente Directiva, para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad; o
- c) si el medicamento considerado en la letra b) no existe y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro de que se trate, un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo la responsabilidad del veterinario.

**▼ M1**

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, las disposiciones recogidas en el apartado 1 del presente artículo se aplicarán asimismo al tratamiento de un animal de la familia de los équidos por un veterinario, siempre que dicho animal esté declarado, de acuerdo con las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE de la Comisión, como no destinado al sacrificio para consumo humano.

**▼ M5**

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de los équidos y para las que el tiempo de espera sea de al menos seis meses según los mecanismos de control previstos en las Decisiones 93/623/CEE y 2000/68/CE.

Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼ M1***Artículo 11*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, si no existen medicamentos veterinarios autorizados en un Estado miembro para una enfermedad de una especie productora de alimentos, el veterinario encargado pueda, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar a los animales afectados de una explotación concreta administrando:

- a) un medicamento veterinario autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 726/2004, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie; o
- b) si el medicamento considerado en la letra a) no existe, bien
  - i) un medicamento de uso humano autorizado, en el Estado miembro de que se trate, en virtud de la Directiva 2001/83/CE o del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 726/2004; o
  - ii) un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, en virtud de la presente Directiva, para su uso en la misma especie o en otras especies productoras de alimentos para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad; o
- c) si el medicamento considerado en la letra b) no existe y dentro de los límites que se deriven de la legislación del Estado miembro de que se trate, un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional, con arreglo a una prescripción veterinaria.

El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o permitir que lo haga otra persona bajo la responsabilidad del veterinario.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará siempre y cuando las sustancias farmacológicamente activas del medicamento estén incluidas en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) n<sup>o</sup> 2377/90 y el veterinario fije un tiempo de espera adecuado.

Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para las especies de que se trate, el tiempo de espera especificado no deberá ser inferior a:

- 7 días: para los huevos,
- 7 días: para la leche,
- 28 días: para la carne de aves de corral y mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos,
- 500 grados-día: para la carne de pescado.

**▼M5**

No obstante, la Comisión podrá modificar dichos tiempos de espera específicos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼M1**

3. En el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figura en el anexo II del Reglamento (CEE) nº 2377/90 el tiempo de espera contemplado en el párrafo segundo del apartado 2 quedará reducido a cero.

4. Al aplicar lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el veterinario deberá llevar un registro de toda la información pertinente, a saber: la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento, así como los tiempos de espera recomendados. Tendrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de al menos cinco años.

5. Sin perjuicio de las demás disposiciones de la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para la importación, distribución, dispensación e información en relación con los medicamentos cuya administración autoricen a animales productores de alimentos con arreglo al inciso ii) de la letra b) del apartado 1.

*Artículo 12*

1. Para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario no prevista en el procedimiento establecido por el Reglamento (CE) nº 726/2004, se deberá presentar una solicitud ante la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

En el supuesto de medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies animales productoras de alimentos y cuyas sustancias farmacológicamente activas no estén aún incluidas, para la especie o especies consideradas, en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90, la solicitud de autorización de comercialización sólo podrá presentarse tras entregar una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos, con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento. El plazo entre una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos y una solicitud de autorización de comercialización deberá ser, como mínimo, de seis meses.

No obstante, en el supuesto de los medicamentos veterinarios a que se refiere el apartado 3 del artículo 6, podrá solicitarse una autorización de comercialización a falta de una solicitud válida de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2377/90. Se presentará toda la documentación científica necesaria para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3.

2. La autorización de comercialización únicamente podrá concederse a aquellos solicitantes que se encuentren establecidos en la Comunidad.

3. El expediente de la solicitud de autorización de comercialización deberá incluir toda la información administrativa y la documentación científica necesarias para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario. Este expediente deberá presentarse con arreglo al anexo I y contener, en particular, la siguiente información:

- a) nombre o razón social y domicilio o sede social de la persona responsable de la comercialización del producto y, de ser distintos, los del fabricante o de los fabricantes implicados, así como de las instalaciones donde se lleve a cabo la fabricación;
- b) denominación del medicamento veterinario;
- c) composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento veterinario, incluida su denominación común interna-

**▼M1**

- cional (DCI) recomendada por la OMS, cuando la tenga, o su denominación química;
- d) descripción del método de fabricación;
  - e) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;
  - f) posología para las diferentes especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, forma farmacéutica, modo y vía de administración y fecha de caducidad;
  - g) motivos de las medidas de precaución y seguridad que deban tomarse al almacenar el medicamento veterinario, al administrarlo a los animales y al eliminar los desechos, junto con una indicación de los riesgos potenciales que el medicamento veterinario pueda representar para el medio ambiente, para la salud humana y la sanidad animal y para las plantas;
  - h) indicación del tiempo de espera para los medicamentos destinados a las especies productoras de alimentos;
  - i) descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante;
  - j) resultados de las pruebas:
    - farmacéuticas (físico-químicas, biológicas o microbiológicas),
    - de inocuidad y de estudio de residuos,
    - preclínicas y clínicas,
    - pruebas para evaluar el riesgo que el medicamento podría representar para el medio ambiente. Este impacto se deberá estudiar y se deberán prever, caso por caso, las disposiciones particulares destinadas a limitarlo;
  - k) descripción detallada del sistema de farmacovigilancia y, cuando proceda, el sistema de gestión del riesgo que instaurará el solicitante;
  - l) resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 14, una maqueta del acondicionamiento primario y del embalaje exterior del medicamento veterinario, junto con el prospecto, de conformidad con los artículos 58 a 61;
  - m) un documento que atestigüe que el fabricante está autorizado en su país a elaborar el medicamento veterinario;
  - n) copia de cualquier autorización previa de comercialización del medicamento veterinario en cuestión que se haya obtenido en otro Estado miembro o en un país tercero, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización presentada de conformidad con la presente Directiva; copia del resumen de las características del producto propuesto por el solicitante de conformidad con el artículo 14 o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 25; y copia del prospecto propuesto, los pormenores de cualquier decisión de denegación de autorización que se haya adoptado en la Comunidad o en un país tercero y los motivos de tal decisión. Toda esta información será objeto de actualizaciones periódicas;
  - o) prueba de que el solicitante cuenta con los servicios de una persona cualificada encargada de la farmacovigilancia y dispone de los medios necesarios para notificar cualquier reacción adversa que pueda presuntamente producirse ya sea en la Comunidad ya sea en terceros países;
  - p) en el supuesto de medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies productoras de alimentos y cuya sustancia o sustancias farmacológicamente activas no estén aún incluidas, para la especie o especies consideradas, en los anexos I, II o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90, un certificado que acredite la presen-



**▼ M1**

tación a la Agencia de una solicitud válida para el establecimiento de límites máximos de residuos, en virtud de lo dispuesto en dicho Reglamento.

Los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas consideradas en la letra j) del párrafo primero deberán ir acompañados de resúmenes exhaustivos y críticos, elaborados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15.

*Artículo 13*

1. No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos ni de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 5 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

El párrafo primero será también de aplicación cuando el medicamento de referencia no haya sido autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud del medicamento genérico. En tal caso, el solicitante indicará en la solicitud el Estado miembro en que el medicamento esté o haya sido autorizado. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

**▼ M5**

Sin embargo, el período de diez años previsto en el párrafo segundo se ampliará a 13 años en el caso de medicamentos veterinarios para peces o abejas u otras especies designadas por la Comisión.

Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼ M1**

2. A efectos del presente artículo, se entenderá por:

- a) «medicamento de referencia», cualquier medicamento autorizado a efectos del artículo 5 y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12;
- b) «medicamento genérico», cualquier medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas, y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros y los complejos o derivados de una sustancia activa se considerará que son la misma sustancia activa a menos que sus propiedades difieran significativamente por lo que respecta a seguridad o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para proporcionar las pruebas de seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diversas formas farmacéuticas orales de liberación inmediata serán consideradas como una misma forma farmacéutica. No será necesario exigir al solicitante los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los

▼ M1

criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

3. En los supuestos en que el medicamento veterinario no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2, o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada mediante estudios de biodisponibilidad, o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un medicamento veterinario biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias vinculadas a la materia prima o al proceso de fabricación del medicamento veterinario biológico y del medicamento veterinario biológico de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios que se habrán de aportar deberán cumplir los criterios pertinentes previstos en el anexo I y en las directrices detalladas en la materia. No será necesario facilitar los resultados de otras pruebas y ensayos del expediente correspondiente al medicamento de referencia.

5. En el supuesto de los medicamentos veterinarios destinados a una o varias especies productoras de alimentos y que contengan una nueva sustancia activa que a 30 de abril de 2004 no haya sido todavía autorizado en la Comunidad, el período de diez años previsto en el segundo párrafo del apartado 1 se prorrogará un año por cada extensión de la autorización de comercialización a otra especie animal productora de alimentos, si se autoriza dentro de los cinco años siguientes a la concesión de la autorización inicial de comercialización.

No obstante, este período no podrá ser superior a trece años en total para una autorización de comercialización que afecte a cuatro o más especies productoras de alimentos.

La prórroga del período de diez años a once, doce o trece años para un medicamento veterinario destinado a especies productoras de alimentos sólo se concederá si el titular de la autorización de comercialización ha sido también el que ha solicitado la fijación de los límites máximos de residuos para las especies objeto de la autorización.

6. La realización de los estudios y ensayos necesarios para la aplicación de los apartados 1 a 5 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados complementarios de protección para medicamentos.

*Artículo 13 bis*

1. No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de pruebas de inocuidad y de estudio de residuos, ni de los ensayos preclínicos o clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal supuesto, el solicitante deberá facilitar documentación bibliográfico-científica adecuada.

2. El informe de evaluación publicado por la Agencia tras evaluar una solicitud de fijación de límites máximos de residuos en virtud del Reglamento (CEE) nº 2377/90 podrá utilizarse como documentación bibliográfico-científica, en particular por lo que respecta a las pruebas de inocuidad.

**▼M1**

3. Si un solicitante recurre a documentación bibliográfico-científica con el fin de obtener una autorización para una especie productora de alimentos, y presenta para el mismo medicamento, con el fin de obtener una autorización para otra especie productora de alimentos, nuevos estudios de residuos en virtud del Reglamento (CEE) nº 2377/90, así como nuevos ensayos clínicos, ningún tercero podrá recurrir a dichos estudios y pruebas en el marco del artículo 13 durante un período de tres años tras la concesión de la autorización con vistas a cuya obtención se hayan realizado.

*Artículo 13 ter*

En el supuesto de los medicamentos veterinarios que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, pero que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra j) del apartado 3 del artículo 12, los resultados de las pruebas de inocuidad y estudio de residuos, en caso necesario, y nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar documentación científica relativa a cada sustancia activa.

*Artículo 13 quater*

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, de inocuidad y de estudio de residuos, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario para estudiar una solicitud posterior respecto de otro medicamento veterinario, si éste tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica.

*Artículo 13 quinquies*

No obstante lo dispuesto en la letra j) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12 y en circunstancias excepcionales que afecten a medicamentos inmunológicos veterinarios, el solicitante no estará obligado a facilitar los resultados de determinadas pruebas de campo realizadas en la especie destinataria si existen razones que justifiquen la no realización de las mismas, en particular otras disposiciones comunitarias.

*Artículo 14*

El resumen de las características del producto contendrá los siguientes datos, en el orden que se indica a continuación:

1. denominación del medicamento veterinario seguido de la dosificación y de la forma farmacéutica;
2. composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas y componentes del excipiente, cuyo conocimiento sea necesario para una correcta administración del medicamento; se emplearán las denominaciones comunes o las denominaciones químicas;
3. forma farmacéutica;
4. datos clínicos:
  - 4.1. especies a las que va destinado el medicamento,
  - 4.2. indicaciones de uso, con mención de las especies a las que va destinado el medicamento,
  - 4.3. contraindicaciones,
  - 4.4. advertencias particulares según la especie animal,
  - 4.5. precauciones particulares de empleo, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales,

▼ M1

- 4.6. reacciones adversas (frecuencia y gravedad),
- 4.7. uso durante la gestación, lactancia o puesta,
- 4.8. interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción,
- 4.9. posología y vía de administración,
- 4.10. sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario,
- 4.11. tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo;
5. propiedades farmacológicas:
  - 5.1. propiedades farmacodinámicas,
  - 5.2. propiedades farmacocinéticas;
6. datos farmacéuticos:
  - 6.1. lista de excipientes,
  - 6.2. principales incompatibilidades,
  - 6.3. plazo de caducidad, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario,
  - 6.4. precauciones especiales de conservación,
  - 6.5. naturaleza y composición del acondicionamiento primario,
  - 6.6. precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización;
7. titular de la autorización de comercialización;
8. número o números de la autorización de comercialización;
9. fecha de primera autorización o fecha de renovación de la autorización;
10. fecha de revisión del texto.

Para autorizaciones conforme al artículo 13, no es necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del medicamento de referencia que se refieren a las indicaciones o formas de dosificación que estuvieran todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado.

#### *Artículo 15*

1. El solicitante velará por que los resúmenes exhaustivos y críticos a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 12 sean elaborados y firmados por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales necesarias, que deberán constar en un breve *curriculum vitae*, antes de ser presentados a las autoridades competentes.
2. Las personas que posean las cualificaciones técnicas o profesionales consideradas en el apartado 1 deberán justificar el recurso eventual a la documentación bibliográfico-científica considerada en el apartado 1 del artículo 13 *bis* en las condiciones previstas en el anexo I.
3. Un breve *curriculum vitae* de las personas consideradas en el apartado 1 deberá figurar anejo a los resúmenes exhaustivos y críticos.

**▼ B**

## CAPÍTULO 2

**Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos veterinarios****▼ M1***Artículo 16*

1. Los Estados miembros velarán por que los medicamentos homeopáticos veterinarios que se fabriquen y comercialicen en la Comunidad se registren o autoricen con arreglo a lo dispuesto en los artículos 17, 18 y 19, excepto cuando dichos medicamentos veterinarios sean objeto de un registro o autorización concedidos con arreglo a la legislación nacional hasta el 31 de diciembre de 1993. En el caso de los medicamentos homeopáticos registrados de conformidad con los artículos 17, se aplicarán el artículo 32 y los apartados 1 a 3 del artículo 33.
2. Los Estados miembros establecerán un procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos veterinarios a que se refiere el artículo 17.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 10, podrán administrarse bajo la responsabilidad de un veterinario medicamentos veterinarios homeopáticos a animales no productores de alimentos.
4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 11, los Estados miembros permitirán que se administren, bajo la responsabilidad de un veterinario, medicamentos veterinarios homeopáticos destinados a especies productoras de alimentos cuyos componentes activos figuren en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias con objeto de controlar el uso de medicamentos veterinarios homeopáticos registrados o autorizados en otro Estado miembro de conformidad con la presente Directiva para su uso en las mismas especies.

**▼ B***Artículo 17***▼ M1**

1. Sin perjuicio de las disposiciones relativas al establecimiento de límites máximos de residuos para las sustancias farmacológicamente activas destinadas a animales productores de alimentos del Reglamento (CEE) n° 2377/90, sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos veterinarios que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:
  - a) vía de administración descrita por la Farmacopea europea o, en su defecto, por las farmacopeas utilizadas actualmente de forma oficial en los Estados miembros,
  - b) ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en toda la información relativa al medicamento veterinario,
  - c) grado de dilución suficiente para garantizar la inocuidad del medicamento; en particular, el medicamento no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre.

**▼ M5**

Si así lo justifican los nuevos conocimientos científicos, la Comisión podrá adaptar lo dispuesto en el párrafo primero, letras b) y c), con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼ M1**

Los Estados miembros establecerán, en el momento del registro, la clasificación en materia de dispensación del medicamento.

**▼ B**

2. Los criterios y las normas de procedimiento previstos en el Capítulo 3, con excepción del artículo 25, serán de aplicación por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos veterinarios mencionados en el apartado 1, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.

**▼ M1****▼ B***Artículo 18*

La solicitud de registro simplificado especial podrá abarcar toda una serie de medicamentos obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s). A dicha solicitud se adjuntarán los documentos siguientes, a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

- denominación científica, u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
- informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada; en el caso de medicamentos homeopáticos veterinarios que contengan sustancias biológicas, una descripción de las medidas adoptadas para garantizar la eliminación de cualquier agente patógeno;

**▼ M1**

- expediente de fabricación y control de cada forma farmacéutica y descripción del método de dilución y potenciación;

**▼ B**

- autorización para fabricar los medicamentos de que se trate;
- copia de los registros o autorizaciones obtenidos, en su caso, para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;

**▼ M1**

- una o varias maquetas del embalaje exterior y del acondicionamiento primario de los medicamentos que vayan a registrarse;

**▼ B**

- información sobre la estabilidad del medicamento;

**▼ M1**

- tiempo de espera propuesto, acompañado de todas las justificaciones necesarias.

*Artículo 19*

1. Los medicamentos homeopáticos veterinarios distintos de los considerados en el apartado 1 del artículo 17 se autorizarán con arreglo a los artículos 12, 13 *bis*, 13 *ter*, 13 *quater*, 13 *quinquies* y 14.

2. Los Estados miembros podrán instaurar o mantener en sus respectivos territorios normas específicas para las pruebas de inocuidad y ensayos preclínicos y clínicos de los medicamentos homeopáticos veterinarios destinados a animales de compañía y a especies exóticas no productoras de alimentos distintos de los considerados en el apartado 1 del artículo 17, con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática de cada Estado miembro. En ese caso, el Estado miembro de que se trate notificará a la Comisión las normas específicas vigentes.

**▼B***Artículo 20*

El presente capítulo no será aplicable a los medicamentos veterinarios inmunológicos.

Las disposiciones de los títulos VI y VII serán aplicables a los medicamentos homeopáticos veterinarios.

## CAPÍTULO 3

**Procedimiento relativo a la autorización de comercialización****▼M1***Artículo 21*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento veterinario se haya completado dentro del plazo máximo de los doscientos diez días siguientes a la presentación de una solicitud válida.

Las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento veterinario en varios Estados miembros se presentarán con arreglo a los artículos 31 a 43.

2. Cuando un Estado miembro tuviere conocimiento de que en otro Estado miembro se está estudiando una solicitud de autorización de comercialización de un mismo medicamento, el Estado miembro interesado se abstendrá de evaluar la solicitud e informará al solicitante de que los artículos 31 a 43 son de aplicación.

*Artículo 22*

Si se informare a un Estado miembro, de conformidad con la letra n) del apartado 3 del artículo 12, de que otro Estado miembro ha autorizado un medicamento veterinario respecto del cual se haya presentado una solicitud de autorización de comercialización en el Estado miembro interesado, dicho Estado miembro rechazará la solicitud, salvo en el caso de que ésta se haya presentado de conformidad con lo dispuesto en los artículos 31 a 43.

*Artículo 23*

Para instruir la solicitud presentada en virtud de los artículos 12 a 13 *quinquies*, la autoridad competente de un Estado miembro:

1. deberá verificar la conformidad del expediente presentado con lo dispuesto en los artículos 12 a 13 *quinquies* y examinar si se cumplen las condiciones de concesión de la autorización de comercialización;
2. podrá someter el medicamento veterinario, sus materias primas y, si resultase necesario, los productos intermedios u otros componentes, al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto, con el fin de asegurarse de que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en el expediente de solicitud, de conformidad con la letra i) del párrafo primero del apartado 3 del artículo 12, son satisfactorios;
3. podrá comprobar igualmente, en particular mediante la consulta del laboratorio nacional o comunitario de referencia, que el método analítico de detección de residuos, presentado por el solicitante a los fines del segundo guión de la letra j) del apartado 3 del artículo 12 es satisfactorio;
4. en su caso, podrá exigir al solicitante que complete el expediente en lo referente a los elementos mencionados en los artículos 12, 13 *bis*,

**▼ M1**

13 *ter*, 13 *quater* y 13 *quinquies*; cuando la autoridad competente alegue dicha facultad, los plazos previstos en el artículo 21 quedarán en suspenso hasta que hayan sido facilitados los datos complementarios requeridos; de la misma manera, dichos plazos quedarán en suspenso durante el tiempo concedido, en su caso, al solicitante para presentar alegaciones orales o escritas.

**▼ B***Artículo 24*

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

- a) 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 de la letra d) del apartado 3 del artículo 12 y/o de efectuar los controles según los métodos descritos en el expediente de conformidad con la letra i) del apartado 3 del artículo 12;
- b) las autoridades competentes podrán autorizar a los fabricantes y a los importadores de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, en casos justificados, a hacer efectuar por terceros determinadas fases de la fabricación y/o determinados controles previstos en la letra a); en dicho caso, las verificaciones de las autoridades competentes se efectuarán igualmente en dichos establecimientos.

**▼ M1***Artículo 25*

1. Al expedir una autorización de comercialización, la autoridad competente comunicará al titular el resumen de las características del producto que haya aprobado.
2. La autoridad competente adoptará las medidas necesarias para que la información relativa al medicamento veterinario, en particular su etiquetado y prospecto, concuerde con el resumen de características del producto que se haya aprobado cuando se concedió la autorización o posteriormente.
3. La autoridad competente pondrá sin demora a disposición del público la autorización de comercialización, junto con el resumen de características del producto correspondiente a cada uno de los medicamentos veterinarios que haya autorizado.
4. La autoridad competente elaborará un informe de evaluación y unos comentarios sobre el expediente por lo que se refiere a los resultados de las pruebas farmacéuticas, de inocuidad y de estudio de residuos, así como de los ensayos preclínicos y clínicos del medicamento veterinario de que se trate. El informe de evaluación se actualizará siempre que se disponga de nuevos datos que sean importantes para evaluar la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario de que se trate.

La autoridad competente pondrá sin demora a disposición del público el informe de evaluación y los fundamentos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

**▼ B***Artículo 26***▼ M1**

1. La autorización de comercialización podrá ir acompañada de la obligación, para el titular de la misma, de mencionar en el acondicionamiento primario, en el embalaje exterior, o en ambos, y en el prospecto, cuando éste último sea exigido, otras indicaciones esenciales para la seguridad o para la protección de la salud, incluidas las precauciones particulares de empleo y otras advertencias que resulten de las pruebas clínicas y farmacológicas consideradas en la letra j) del apartado 3 del



**▼ M1**

artículo 12 y en los artículos 13 a 13 *quinquies*, o que, tras la comercialización, se deriven de la experiencia adquirida en el empleo del medicamento veterinario.

3. En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización supeditada al requisito de que el solicitante presente procedimientos específicos, en particular con respecto a la seguridad del medicamento veterinario, a la notificación a las autoridades competentes de cualquier incidente relacionado con su uso y a las medidas que deban adoptarse. Estas autorizaciones sólo podrán concederse cuando existan razones objetivas y verificables para ello. El mantenimiento de la autorización se vinculará a la revisión anual de dichas condiciones.

**▼ B***Artículo 27*

1. Tras la expedición de una autorización de comercialización, el titular deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de fabricación y de control a que se refieren las letras d) e i) del apartado 3 del artículo 12, los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento veterinario sea fabricado y controlado según métodos científicos generalmente aceptados.

Dichas modificaciones estarán supeditadas a la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro interesado.

**▼ M1**

2. La autoridad competente podrá exigir al titular de la autorización de comercialización que facilite sustancias en las cantidades necesarias para proceder a los controles destinados a detectar la presencia de residuos en los medicamentos veterinarios en cuestión.

Si así lo solicita la autoridad competente, el titular de la autorización de comercialización aportará sus conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos en los medicamentos veterinarios en el laboratorio nacional de referencia designado en virtud de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos <sup>(1)</sup>.

3. El titular de la autorización de comercialización comunicará inmediatamente a la autoridad competente cualquier nuevo elemento que pueda conllevar una modificación de los datos o los documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 *bis*, 13 *ter* y 14 o el anexo I.

En particular, el titular de la autorización de comercialización comunicará inmediatamente a la autoridad competente cualquier prohibición o restricción impuesta por la autoridad competente de un país en que se comercialice el medicamento veterinario, o cualquier nuevo elemento que pudiera influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la autoridad competente podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información acreditativa de que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

<sup>(1)</sup> DO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

**▼ M1**

5. El titular de la autorización de comercialización informará inmediatamente a las autoridades competentes, para su autorización, de cualquier modificación que se proponga hacer de los datos y documentos previstos en los artículos 12 a 13 *quinquies*.

*Artículo 27 bis*

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la autoridad competente del Estado miembro que la haya concedido de la fecha de comercialización efectiva del medicamento veterinario en dicho Estado miembro, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, el titular notificará a la autoridad competente cualquier posible cese de comercialización del medicamento en ese Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

A petición de la autoridad competente, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará a dicha autoridad todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento veterinario, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de las prescripciones.

**▼ M4***Artículo 27 ter*

La Comisión adoptará las disposiciones adecuadas para el examen de las variaciones introducidas en los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo a la presente Directiva.

La Comisión adoptará dichas disposiciones por medio de un reglamento de aplicación. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼ M1***Artículo 28*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, las autorizaciones de comercialización tendrán una validez de cinco años.

2. Las autorizaciones podrán renovarse al cabo de cinco años con arreglo a una nueva evaluación de la relación beneficio-riesgo.

Para ello, como mínimo seis meses antes de cesar la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1, el titular de la misma presentará una lista consolidada de todos los documentos presentados por lo que respecta a la calidad, seguridad y eficacia, que incluirá todas las variaciones introducidas desde que se concedió la autorización de comercialización. La autoridad competente podrá pedir en cualquier momento al solicitante que presente los documentos recogidos en la lista.

3. Una vez renovada, la autorización de comercialización tendrá una validez ilimitada, a menos que la autoridad competente, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva del medicamento veterinario autorizado en el Estado miembro que la concedió en los tres años siguientes a su concesión perderá su validez.

5. Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente en el Estado miembro que concedió la autorización, deje de encontrarse de forma efectiva en el mercado de dicho Estado miem-

**▼ M1**

bro durante tres años consecutivos, perderá su validez la autorización concedida para dicho medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por motivos de salud pública o sanidad animal, la autoridad competente podrá conceder exenciones respecto de los apartados 4 y 5. Dichas exenciones se justificarán debidamente.

**▼ B***Artículo 29*

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

**▼ M1***Artículo 30*

Se denegará la autorización de comercialización si el expediente presentado a las autoridades competentes no se ajusta a los artículos 12 a 13 *quinquies* ni al artículo 15.

Se denegará asimismo la autorización cuando, tras la verificación de los documentos e información enumerados en el artículo 12 y en el apartado 1 del artículo 13, resulte evidente:

- a) que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no es favorable en las condiciones de empleo autorizadas; cuando la solicitud se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor; o
- b) que el medicamento veterinario no tiene efecto terapéutico o que éste está insuficientemente justificado por el solicitante respecto de la especie animal que deba someterse al tratamiento; o
- c) que el medicamento veterinario no tiene la composición cualitativa o cuantitativa declarada; o
- d) 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; o
- e) que el etiquetado o el prospecto propuestos por el solicitante no cumplen lo dispuesto en la presente Directiva; o
- f) que el medicamento veterinario se presenta a la venta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias.

Sin embargo, cuando un marco normativo comunitario esté aún en vías de adopción, la autoridad competente podrá denegar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuese necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de los consumidores o de la sanidad animal.

El solicitante o el titular de la autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

## CAPÍTULO 4

**Procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento descentralizado***Artículo 31*

1. Se creará un grupo de coordinación a fin de examinar las cuestiones relacionadas con la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios en dos o más Estados miembros, de conformidad

▼ M1

con los procedimientos previstos en el presente capítulo. La Agencia asumirá las labores de secretaría de este grupo de coordinación.

2. El grupo de coordinación estará compuesto por un representante de cada Estado miembro, nombrado para un período renovable de tres años. Los miembros del grupo de coordinación podrán ir acompañados de expertos.

3. El grupo de coordinación elaborará su propio reglamento interno, que entrará en vigor previo dictamen favorable de la Comisión. Dicho reglamento interno se hará público.

*Artículo 32*

1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en estos Estados miembros. El expediente incluirá toda la información administrativa y la documentación científica y técnica descrita en los artículos 12 a 14. La documentación presentada incluirá también una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como Estado miembro de referencia y prepare un informe de evaluación sobre el medicamento veterinario, de conformidad con los apartados 2 o 3.

En su caso, el informe de evaluación contendrá un análisis a efectos del apartado 5 del artículo 13, o del apartado 3 del artículo 13 *bis*.

2. Si el medicamento veterinario hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice un informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación, así como el resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto aprobados, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. Si el medicamento veterinario no hubiera recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, el solicitante pedirá al Estado miembro de referencia que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto y un proyecto de etiquetado y de prospecto. El Estado miembro de referencia preparará estos proyectos de documentos en un plazo de ciento veinte días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante.

4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refieren los apartados 2 y 3, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

5. Cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación y el resumen de las características del producto y el etiquetado y el prospecto aprobados en un plazo de treinta días a partir de la comprobación del acuerdo general.

*Artículo 33*

1. Si, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 32, un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las

**▼M1**

características del producto, el etiquetado y el prospecto, debido a un riesgo potencial grave para la salud humana o la sanidad animal o para el medio ambiente, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.

Si un Estado miembro ante el que se haya presentado una solicitud alega los motivos considerados en el apartado 1 del artículo 71, dejará de considerarse Estado miembro interesado a efectos del presente capítulo.

2. La Comisión adoptará directrices para definir los riesgos potenciales graves para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.

3. Todos los Estados miembros considerados en el apartado 1 harán todo lo posible para ponerse de acuerdo, en el marco del grupo de coordinación, sobre las medidas que deban adoptarse. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de expresar su punto de vista oralmente o por escrito. Si en un plazo de sesenta días a partir de la comunicación al grupo de coordinación de los elementos de desacuerdo los Estados miembros llegan a un acuerdo, el Estado miembro de referencia hará constar el acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Se aplicará en ese caso el apartado 5 del artículo 32.

4. Si en el plazo de sesenta días los Estados miembros no llegan a un acuerdo, se informará inmediatamente de ello a la Agencia con el fin de aplicar el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38. Se transmitirá a la Agencia una descripción pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo y las razones de su desacuerdo. Se enviará al solicitante una copia de esta información.

5. Tan pronto como el solicitante haya sido informado de que el asunto se ha sometido a la Agencia, enviará a ésta inmediatamente una copia de la información y documentos considerados en el párrafo primero del apartado 1 del artículo 32.

6. En el supuesto considerado en el apartado 4, los Estados miembros que hayan aprobado el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento veterinario sin esperar al resultado del procedimiento a que se refiere el artículo 36. En este caso, la autorización se concederá sin perjuicio del resultado de dicho procedimiento.

*Artículo 34*

1. Cuando un medicamento veterinario haya sido objeto de varias solicitudes de autorización de comercialización, presentadas de conformidad con los artículos 12 a 14, y los Estados miembros hayan adoptado decisiones divergentes en relación con la autorización del medicamento, o con la suspensión de ésta o su revocación, cualquier Estado miembro, la Comisión o el titular de la autorización de comercialización podrán recurrir al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, en lo sucesivo denominado «el Comité», a fin de que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38.

2. Con objeto de fomentar la armonización de los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad y reforzar la eficacia de las disposiciones de los artículos 10 y 11, los Estados miembros transmitirán al grupo de coordinación, a más tardar el 30 de abril de 2005, una lista de medicamentos veterinarios respecto de los cuales deban elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.

El grupo de coordinación establecerá una lista de medicamentos, teniendo en cuenta las propuestas presentadas por los Estados miembros, y la transmitirá a la Comisión.

**▼M1**

Los medicamentos que figuren en dicha lista estarán sujetos a lo dispuesto en el apartado 1 según el calendario elaborado conjuntamente con la Agencia.

La Comisión, en colaboración con la Agencia y teniendo en cuenta la opinión de las partes interesadas, adoptará la lista definitiva y el calendario.

*Artículo 35*

1. En casos específicos que presenten un interés comunitario, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización recurrirán al Comité a fin de que se aplique el procedimiento previsto en los artículos 36, 37 y 38 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización de comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación de los términos en los que esté formulada una autorización de comercialización, que resulte necesaria, especialmente para tener en cuenta la información recogida con arreglo a lo dispuesto en el título VII.

El Estado miembro interesado o la Comisión identificarán con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

Los Estados miembros y el solicitante o el titular de la autorización de comercialización facilitarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.

2. Si el recurso al Comité tiene por objeto una serie de medicamentos o una categoría terapéutica, la Agencia podrá limitar el procedimiento a determinadas partes de la autorización.

En este caso, el artículo 39 sólo se aplicará a estos medicamentos si están amparados por el procedimiento de autorización de comercialización considerado en el presente capítulo.

*Artículo 36*

1. Cuando se haga referencia al procedimiento previsto en el presente artículo, el Comité deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que le fue sometida la cuestión.

No obstante, en los casos sometidos al Comité con arreglo a los artículos 34 y 35, el Comité podrá prorrogar este plazo por un período suplementario que podrá llegar a noventa días, teniendo en cuenta la opinión de los titulares de la autorización de comercialización interesados.

En caso de urgencia, y a propuesta de su presidente, el Comité podrá decidir un plazo más corto.

2. Con objeto de estudiar el asunto, el Comité designará a uno de sus miembros en calidad de ponente. El Comité podrá nombrar asimismo a expertos independientes para que le asesoren en cuestiones específicas. Al nombrar a esos expertos, el Comité definirá sus funciones y especificará los plazos para la realización de dichas funciones.

3. Antes de emitir su dictamen, el Comité ofrecerá al solicitante o al titular de la autorización de comercialización la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas en un plazo que especificará el Comité.

El dictamen del Comité irá acompañado del proyecto de resumen de las características del producto y de los proyectos de etiquetado y de prospecto.

En caso necesario, el Comité podrá invitar a cualquier otra persona a que le proporcione información sobre la materia.

▼ **M1**

El Comité podrá dejar en suspenso el plazo considerado en el apartado 1, a fin de que el solicitante o el titular de la autorización de comercialización puedan preparar sus alegaciones.

4. La Agencia informará inmediatamente al solicitante o al titular de la autorización de comercialización cuando del dictamen del Comité resulte que:

- la solicitud no cumple los criterios para su autorización, o
- debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante o por el titular de la autorización de comercialización, tal como se indica en el artículo 14, o
- la autorización debe concederse supeditada a las condiciones que se consideren imprescindibles para el uso seguro y eficaz del medicamento veterinario, incluida la farmacovigilancia, o
- debe suspenderse, variarse o revocarse una autorización de comercialización.

En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, el solicitante o el titular de la autorización de comercialización podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 726/2004. El Comité adjuntará sus conclusiones motivadas al informe de evaluación considerado en el apartado 5 del presente artículo.

5. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia presentará el dictamen definitivo del Comité a los Estados miembros, a la Comisión y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento veterinario y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

En el supuesto de un dictamen favorable a la concesión o mantenimiento de una autorización de comercialización, se adjuntarán al dictamen los documentos siguientes:

- a) un resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 14; de ser necesario, el resumen reflejará las diferencias de las condiciones veterinarias en los Estados miembros;
- b) las condiciones bajo las que se conceda la autorización conforme se define en el apartado 4;
- c) una descripción de las condiciones o limitaciones que puedan recomendarse para el uso seguro y eficaz del medicamento veterinario;
- d) los proyectos de etiquetado y de prospecto.

#### *Artículo 37*

En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión elaborará un proyecto de la decisión que deba adoptarse con respecto a la solicitud, teniendo en cuenta la legislación comunitaria.

En el supuesto de un proyecto de decisión que prevea la concesión de la autorización de comercialización, se adjuntarán al mismo los documentos mencionados en el párrafo segundo del apartado 5 del artículo 36.

En el supuesto excepcional de que un proyecto de decisión no se ajuste al dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará también una exposición detallada de los motivos de las diferencias.

**▼ M1**

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.

**▼ B***Artículo 38***▼ M1**

1. La Comisión tomará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 89 y en un plazo de quince días tras la finalización del procedimiento.

**▼ B**

2. Las normas de procedimiento del Comité permanente establecido en el apartado 1 del artículo 89 se modificarán para tener en cuenta las tareas que le corresponden de conformidad con el presente Capítulo.

Tales adaptaciones incluirán las siguientes disposiciones:

— salvo en los casos contemplados en el párrafo tercero del artículo 37, el dictamen del Comité permanente se facilitará por escrito;

**▼ M1**

— los Estados miembros dispondrán de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión. No obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve en función de la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;

— los Estados miembros podrán optar por presentar por escrito una solicitud para que el proyecto de decisión sea examinado por el Comité permanente, reunido en sesión plenaria.

**▼ B**

En caso de que, a juicio de la Comisión, las observaciones por escrito de un Estado miembro planteen nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen de la Agencia, el presidente interrumpirá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un nuevo examen.

La Comisión adoptará las medidas necesarias para la aplicación del presente apartado, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 89.

**▼ M1**

3. La decisión considerada en el apartado 1 se comunicará a todos los Estados miembros y se transmitirá para información al titular de la autorización de comercialización o al solicitante. Los Estados miembros interesados y el Estado miembro de referencia concederán o revocarán la autorización de comercialización o introducirán en ella las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión en un plazo de treinta días tras la notificación de ésta y harán referencia a la misma. Informarán de ello a la Comisión y a la Agencia.

**▼ B***Artículo 39*

1. Toda solicitud presentada por el titular de la autorización de comercialización para modificar una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el presente Capítulo deberá presentarse a todos los Estados miembros que hubieren autorizado previamente el medicamento veterinario de que se trate.

**▼ M4**

\_\_\_\_\_

**▼ M5**

La Comisión adoptará dichas disposiciones por medio de un reglamento de aplicación. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptará con arreglo al



**▼M5**

procedimiento de reglamentación con control, contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼B**

2. En caso de arbitraje sometido a la Comisión, los procedimientos establecidos en los artículos 36, 37 y 38 se aplicarán por analogía a las modificaciones de las autorizaciones de comercialización.

*Artículo 40*

1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el presente capítulo, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, someterá sin demora el asunto a la Agencia para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 36, 37 y 38.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, en casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente y hasta que se adopte una decisión definitiva, un Estado miembro podrá suspender la comercialización y la utilización en su territorio del medicamento veterinario de que se trate. Informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida, a más tardar, el día hábil siguiente.

*Artículo 41*

Los artículos 39 y 40 se aplicarán por analogía a los medicamentos autorizados por los Estados miembros previo dictamen del Comité emitido según lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 87/22/CEE antes del 1 de enero de 1995.

*Artículo 42*

1. La Agencia publicará un informe anual sobre el funcionamiento de los procedimientos descritos en el presente Capítulo que remitirá para información al Parlamento Europeo y al Consejo.

**▼M1**

2. La Comisión publicará, al menos cada diez años, un informe sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos establecidos en el presente capítulo y propondrá las modificaciones que sean necesarias para mejorar dichos procedimientos. La Comisión presentará dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo.

*Artículo 43*

Los apartados 4, 5 y 6 del artículo 33 y los artículos 34 a 38 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos considerados en el artículo 17.

Los artículos 32 a 38 no se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos considerados en el apartado 2 del artículo 19.

**▼B**

## TÍTULO IV

## FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN

*Artículo 44*

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que la fabricación de medicamentos veterinarios en su territorio esté subordinada a la posesión de una autorización. Esta autorización de fabricación también se exigirá para los medicamentos veterinarios destinados a la exportación.

**▼B**

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 dispensación al pormenor, 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 fin, el presente título y el artículo 83 se aplicarán a tales importaciones de la misma manera que se apliquen a la fabricación.

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que los medicamentos veterinarios introducidos en su territorio y procedentes de un país tercero que se destinen a otro Estado miembro vayan acompañados de una copia de autorización a la que se refiere el apartado 1.

**▼M1**

4. Los Estados miembros enviarán a la Agencia una copia de la autorización mencionada en el apartado 1. La Agencia registrará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6 del artículo 80.

**▼B***Artículo 45*

Para obtener la autorización de fabricación, el solicitante deberá satisfacer al menos las exigencias siguientes:

- a) 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;
- b) 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 interesado estipule, tanto desde el punto de vista de la fabricación y del control como de la conservación de los medicamentos, en la observancia de las disposiciones del artículo 24;
- c) disponer al menos de una persona cualificada con arreglo al artículo 52.

El solicitante deberá proporcionar en su solicitud las informaciones justificativas.

*Artículo 46*

1. La autoridad competente del Estado miembro sólo concederá la autorización de fabricación después de haberse asegurado, mediante una investigación realizada por sus agentes, de que las informaciones facilitadas en aplicación del artículo 45 sean exactas.

2. Para garantizar la observancia de las condiciones previstas en el artículo 45, 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 47*

Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que la duración del procedimiento para la concesión de la autorización

**▼B**

de fabricación no exceda de un plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad competente.

*Artículo 48*

En caso de solicitud de modificación por el titular de la autorización de fabricación de uno de los elementos mencionados en las letras a) y b) del párrafo primero del artículo 45, la duración del procedimiento referente a dicha solicitud no pasará de treinta días. En los casos excepcionales, dicho plazo podrá ser prorrogado hasta noventa días.

*Artículo 49*

La autoridad competente del Estado miembro podrá exigir del solicitante información complementaria en lo referente a las informaciones proporcionadas en aplicación del artículo 45, así como en lo referente a la persona cualificada mencionada en el artículo 52; cuando la autoridad competente alegue dicha facultad, los plazos previstos en los artículos 47 y 48 serán suspendidos hasta que los datos complementarios requeridos hayan sido facilitados.

*Artículo 50*

El titular de la autorización de fabricación quedará obligado al menos:

- a) a disponer del personal que responda a las exigencias legales estipuladas por el Estado miembro interesado, 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 interesados;
- c) a informar previamente a la autoridad competente de toda modificación que desee incorporar a alguna de las informaciones proporcionadas en aplicación del artículo 45; en todo caso, la autoridad competente será informada sin dilación en caso de sustitución imprevista de la persona cualificada mencionada en el artículo 52;
- d) a permitir el acceso a sus locales en todo momento a los agentes de la autoridad competente del Estado miembro interesado;
- e) a capacitar a la persona cualificada mencionada en el artículo 52 para cumplir su misión, en particular poniendo a su disposición todos los medios necesarios;

**▼M1**

- f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos y a utilizar como materias primas únicamente sustancias activas fabricadas de conformidad con las orientaciones detalladas relativas a las prácticas correctas de fabricación de materias primas;

**▼B**

- g) a llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que haya suministrado, incluidas las muestras, de conformidad con la legislación del país destinatario de los mismos. Deberán registrarse al menos los siguientes datos respecto a cada transacción, independientemente de que sea retribuida o no:

- fecha;
- denominación del medicamento veterinario;
- cantidad suministrada;
- nombre y dirección del destinatario;
- número del lote.

Estos registros deberán estar a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, al menos durante tres años.

**▼ M1***Artículo 50 bis*

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas la fabricación completa o parcial o la importación de una sustancia activa utilizada como material de partida, definido en la sección C de la parte 2 del anexo I, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación a un medicamento veterinario, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados en particular por mayoristas de materias primas.

**▼ M5**

2. La Comisión adoptará las modificaciones necesarias para adaptar lo dispuesto en el apartado 1 al progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼ B***Artículo 51***▼ M5**

La Comisión adoptará los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios a que se refiere el artículo 50, letra f), por medio de una Directiva dirigida a los Estados miembros. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼ B**

La Comisión publicará directrices detalladas de conformidad con dichos principios y las revisará cuando sea necesario, para adecuarlas al progreso técnico y científico.

**▼ M1**

Los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de sustancias activas utilizadas como materias primas considerados en la letra f) del artículo 50 se adoptarán en forma de directrices detalladas.

La Comisión publicará además orientaciones sobre la forma y el contenido de la autorización considerada en el apartado 1 del artículo 44, sobre los informes considerados en el apartado 3 del artículo 80, así como sobre la forma y el contenido del certificado de prácticas correctas de fabricación considerado en el apartado 5 del artículo 80.

**▼ B***Artículo 52*

1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que el titular de la autorización de fabricación disponga de forma permanente y continua de al menos una persona cualificada que responda las condiciones establecidas en el artículo 53 y que sea responsable en particular de la ejecución de las obligaciones especificadas en el artículo 55.

2. Si respondiera personalmente a las condiciones previstas en el artículo 53, el titular de la autorización podrá asumir la responsabilidad mencionada en el apartado 1.

*Artículo 53***▼ M1**

1. Los Estados miembros velarán por que la persona cualificada a que se refiere el apartado 1 del artículo 52 responda a las condiciones de cualificación mencionadas en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

**▼B**

2. La persona cualificada estará en 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 o 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 el párrafo 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 sustancias 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 55.

En la medida en que determinados diplomas, certificados u otros títulos enumerados en el párrafo primero no cumplan los criterios fijados en el presente apartado, 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.

3. La persona cualificada deberá haber ejercido 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 las sustancias activas así como ensayos y verificaciones necesarios 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.

**▼B***Artículo 54***▼M1**

1. Una persona que ejerza en un Estado miembro las actividades de la persona a que se refiere el apartado 1 del artículo 52 en la fecha en que empiece a aplicarse la Directiva 81/851/CEE, sin responder a las disposiciones del artículo 53, estará cualificada para seguir ejerciendo dichas actividades dentro de la Comunidad.

**▼B**

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 52 de conformidad con la legislación de dicho Estado, podrá —cuando haya empezado su formación antes del 9 de octubre de 1981— ser considerado cualificado para asumir en dicho Estado el cargo de la persona mencionada en el artículo 52 a condición de haber ejercido previamente, antes del 9 de octubre de 1991, durante al menos dos años, en una o varias empresas que hayan obtenido una autorización de fabricación, actividades de vigilancia de producción y/o actividades de análisis cualitativo y cuantitativo de las sustancias activas, 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 52.

Cuando el interesado haya adquirido la experiencia práctica mencionada en el párrafo primero antes del 9 de octubre de 1971, se exigirá un año suplementario de experiencia práctica que corresponda a las condiciones mencionadas en el párrafo primero y sea efectuado inmediatamente antes del ejercicio de dichas actividades.

*Artículo 55*

1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que la persona cualificada mencionada en el artículo 52, sin perjuicio de sus relaciones con el titular de la autorización de fabricación, tenga la responsabilidad, en el marco de los procedimientos mencionados en el artículo 56, de velar por que:

a) en caso de medicamentos veterinarios fabricados en el Estado miembro interesado, 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;

**▼M1**

b) en el supuesto de los medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Comunidad, cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de al menos todas las sustancias activas y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

**▼B**

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

2. En el caso de medicamentos veterinarios importados de países terceros, si la Comunidad hubiere adoptado con el país exportador disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento veterinario aplica prácticas correctas de fabricación por lo menos equivalentes a las establecidas por la Comunidad y que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en la letra b) del pá-

**▼B**

rrafo primero del apartado 1, la persona encargada de efectuar los controles podrá ser dispensada de realizarlos.

3. 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 responda 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 56*

Los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las obligaciones de la persona cualificada mencionada en el artículo 52 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.

*Artículo 57*

Las disposiciones del presente título serán de aplicación a los medicamentos homeopáticos veterinarios.

## TÍTULO V

## ETIQUETADO Y PROSPECTO

*Artículo 58*

1. ►**M1** Salvo en el caso de los medicamentos a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, los acondicionamientos primarios y los embalajes exteriores de los medicamentos veterinarios deberán ser aprobados por la autoridad competente. El embalaje deberá llevar en caracteres legibles la información siguiente, concordante con los datos y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 *quinquies* y con el resumen de las características del producto: ◀

**▼M1**

- a) la denominación del medicamento veterinario, seguida de su dosificación y forma farmacéutica. Se indicará la denominación común en caso de que el medicamento contenga sólo una sustancia activa y su denominación sea un nombre de fantasía;
- b) la composición cualitativa y cuantitativa de sustancias activas por dosis o, según la forma de administración, para un determinado volumen o peso, utilizando las denominaciones comunes;

**▼B**

- c) el número del lote de fabricación;
- d) el número de la autorización de comercialización;

**▼M1**

- e) el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, del representante del titular designado por este último;
- f) las especies animales a las que esté destinado el medicamento veterinario, el modo y, en aquellos casos en que sea necesario, la vía de administración. Se deberá prever un espacio libre para indicar la posología prescrita;

**▼ M1**

g) el tiempo de espera para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a animales productores de alimentos, para todas las especies afectadas y para los diferentes alimentos de que se trate (carne y despojos, huevos, leche, miel), incluidos aquellos cuyo tiempo de espera sea de cero;

**▼ B**

h) la fecha de caducidad, en lenguaje comprensible;

i) las precauciones particulares de conservación, si hubiera lugar;

**▼ M1**

j) las precauciones especiales para eliminar los medicamentos no utilizados o los residuos derivados de los mismos, en su caso, así como una referencia a los posibles sistemas de recogida apropiados existentes;

**▼ B**

k) las informaciones impuestas en virtud del apartado 1 del artículo 26, si hubiera lugar;

**▼ M1**

l) la indicación «de uso veterinario» o, respecto de los medicamentos a que se refiere el artículo 67, la indicación «de uso veterinario — Medicamento sujeto a prescripción veterinaria».

**▼ B**

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

3. En la medida en que afecten a la composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas de los medicamentos veterinarios, las disposiciones de la sección A de la primera parte del Anexo I serán aplicables a las indicaciones previstas en la letra b) del apartado 1.

4. Las informaciones estipuladas en las letras f) a l) del apartado 1 deberán ser redactadas en la caja y en el recipiente de los medicamentos en la o las lenguas del país de comercialización.

**▼ M1**

5. Respecto de los medicamentos autorizados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 726/2004, los Estados miembros podrán autorizar o exigir que en el embalaje exterior figure información suplementaria relativa a la distribución, la posesión, la venta o las posibles medidas de precaución, siempre que dicha información no sea contraria al Derecho comunitario o a las condiciones de la autorización de comercialización y no revistan carácter promocional.

Esta información suplementaria deberá figurar en un recuadro de líneas azules, de forma que estén claramente separadas de la información considerada en el apartado 1.

**▼ B***Artículo 59***▼ M1**

1. Cuando se trate de ampollas, los datos considerados en el apartado 1 del artículo 58 deberán indicarse en el embalaje exterior. Por el contrario, en los acondicionamientos primarios sólo serán necesarios los datos siguientes:

**▼ B**

— la denominación del medicamento veterinario,

— la cantidad de las sustancias activas,

— la vía de administración,

— el número del lote de fabricación,

— la fecha de caducidad,



**▼B**

— la mención «para uso veterinario».

**▼M1**

2. En lo referente a los acondicionamientos primarios de pequeño tamaño que no sean ampollas y que contengan una sola dosis de utilización, sobre los cuales sea imposible indicar los datos previstos en el apartado 1, los requisitos de los apartados 1, 2 y 3 del artículo 58 serán aplicables únicamente al embalaje exterior.

3. Los datos previstos en los guiones tercero y sexto del apartado 1 deberán figurar en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario de los medicamentos en la lengua o lenguas del país de comercialización.

*Artículo 60*

A falta de embalaje exterior, todos los datos que, en virtud de los artículos 58 y 59, deban figurar en el mismo deberán indicarse en el acondicionamiento primario.

**▼B***Artículo 61***▼M1**

1. Será obligatorio adjuntar un prospecto al acondicionamiento de un medicamento veterinario, excepto cuando toda la información exigida en virtud del presente artículo figure en el acondicionamiento primario o en el embalaje exterior. Los Estados miembros adoptarán las medidas apropiadas para que la información contenida en el prospecto de un medicamento veterinario haga referencia solamente a dicho medicamento. El prospecto deberá estar redactado en un lenguaje comprensible por el público en general y en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

Lo dispuesto en el apartado 1 no será óbice para que el prospecto se redacte en varias lenguas, siempre que la información facilitada sea idéntica en todas ellas.

Cuando el medicamento vaya a ser administrado exclusivamente por veterinarios, las autoridades competentes podrán eximir de la obligación de hacer figurar determinados datos en el etiquetado y el prospecto de determinados medicamentos veterinarios y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

2. Los prospectos deberán ser aprobados por las autoridades competentes. Los prospectos deberán incluir, al menos, la información siguiente, en el orden que se indica, de forma acorde con la información y documentos facilitados en virtud de los artículos 12 a 13 *quinquies* y con el resumen aprobado de las características del producto:

- a) nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante y, si procede, del representante del titular de la autorización de comercialización;
- b) denominación del medicamento veterinario seguida de su dosificación y forma farmacéutica. En caso de que el medicamento contenga sólo una sustancia activa y su denominación sea un nombre de fantasía, se indicará la denominación común. Cuando el medicamento se autorice, en virtud del procedimiento previsto en los artículos 31 a 43, con diferentes denominaciones en diferentes Estados miembros afectados, una lista de las denominaciones autorizadas en cada Estado miembro;

**▼B**

- c) indicaciones terapéuticas;
- d) contraindicaciones y reacciones adversas, en la medida en que dichas informaciones sean necesarias para la utilización del medicamento veterinario;

**▼B**

- e) 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;
- f) los períodos de espera aun cuando fueren nulos, para los medicamentos veterinarios que deban administrarse a los animales productores de alimentos;
- g) precauciones particulares de conservación, si existiesen motivos;
- h) indicaciones impuestas en virtud del apartado 1 del artículo 26, si existiesen motivos;
- i) precauciones especiales que deban tomarse al eliminar los medicamentos sin usar y los productos de desecho derivados de los medicamentos, cuando proceda.

**▼M1***Artículo 62*

En caso de incumplimiento de las disposiciones previstas en el presente título, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán proceder, tras un emplazamiento al interesado al cual éste no haya atendido, a suspender o revocar la autorización de comercialización.

**▼B***Artículo 63*

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 título.

*Artículo 64*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los medicamentos homeopáticos veterinarios deben etiquetarse de conformidad con las disposiciones del presente título e identificarse haciendo figurar en su etiquetado la mención «medicamento homeopático para uso veterinario» en caracteres claros y legibles.

**▼M1**

2. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos homeopáticos veterinarios a que se refiere el apartado 1 del artículo 17, además de la indicación bien visible de «medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas» constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 8 del artículo 1; si el medicamento homeopático veterinario se compone de varias cepas, el etiquetado podrá mencionar un nombre de fantasía además de las denominaciones científicas de las cepas;

**▼B**

- el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, del fabricante;
- el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);
- la forma farmacéutica;
- el contenido del modelo de venta;

**▼B**

- las precauciones especiales de conservación, cuando proceda;
- las especies a las que va destinado el medicamento;
- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro.

**▼M1**

## TÍTULO VI

**POSESIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS****▼B***Artículo 65*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios esté supeditada a la posesión de una autorización y para que la duración del procedimiento de concesión de dicha autorización no exceda de 90 días a partir de la fecha en que la autoridad competente reciba la solicitud.

Los Estados miembros podrán excluir los suministros, de un minorista a otro, de pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios de la definición de la distribución al por mayor.

2. Para poder obtener la autorización de distribución, el solicitante deberá tener a su disposición personal técnicamente capacitado, locales y equipos adecuados y suficientes, que cumplan los requisitos legales del Estado miembro de que se trate sobre conservación y manipulación de medicamentos veterinarios.

3. El titular de la autorización de distribución deberá conservar una documentación detallada, que deberá contener, como mínimo, los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida:

- a) fecha;
- b) identificación precisa del medicamento veterinario;
- c) número de lote de fabricación; fecha de caducidad;
- d) cantidad recibida o suministrada;
- e) nombre y dirección del proveedor o del destinatario.

Al menos una vez al año, se llevará a cabo una inspección detallada; se contrastará la lista de medicamentos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, por un período de tres años, como mínimo.

**▼M1**

3 *bis*. El titular de una autorización de distribución deberá poseer un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier medida de retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o emprendida en colaboración con el fabricante del medicamento en cuestión o con el titular de la autorización de comercialización respecto de dicho medicamento.

**▼B**

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los mayoristas suministren medicamentos veterinarios solamente a las personas autorizadas para ejercer la venta al por menor de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66, o a otras personas debidamente autorizadas para recibir medicamentos veterinarios de los mayoristas.

**▼ M1**

5. El distribuidor que, no siendo titular de la autorización de comercialización, importe un producto de otro Estado miembro, notificará su intención de importarlo al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro al que vaya a importarse el producto. En el supuesto de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro.

**▼ B***Artículo 66*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que solamente aquellas personas a quienes la legislación del Estado miembro de que se trate les permita dedicarse a la venta al por menor de medicamentos veterinarios ejerzan dicha actividad.

2. ► **M1** Todas las personas autorizadas en virtud del apartado 1 a suministrar medicamentos veterinarios deberán disponer de una documentación detallada, respecto de los medicamentos sujetos a prescripción, que deberá contener los siguientes datos para cada transacción de entrada o salida: ◀

- a) fecha;
- b) identificación precisa del medicamento veterinario;
- c) número del lote de fabricación;
- d) cantidad recibida o suministrada;
- e) nombre y dirección del proveedor o destinatario;
- f) cuando proceda, nombre y dirección del veterinario que recetó el medicamento, y copia de la receta.

Al menos una vez al año, se llevará a cabo una inspección detallada; se contrastará la lista de medicamentos entrantes y salientes con las existencias en ese momento, y se registrará en un informe cualquier diferencia comprobada.

**▼ M1**

Dicha documentación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes para su inspección durante un período de cinco años.

3. Los Estados miembros podrán autorizar que en su territorio se administren medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a animales productores de alimentos por parte o bajo la supervisión de personas registradas con tal fin que ofrezcan garantías en materia de cualificaciones, conservación de documentos y presentación de informes de conformidad con la legislación nacional. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones de legislación nacional pertinentes. Esta disposición no se aplicará a la administración de medicamentos veterinarios para el tratamiento oral o parenteral de infecciones bacterianas.

**▼ B***Artículo 67***▼ M1**

Sin perjuicio de normas comunitarias o nacionales más estrictas relativas a la dispensación de medicamentos veterinarios y para proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

**▼ B**

- a) los medicamentos cuyo suministro o utilización están sujetos a restricciones oficiales, como por ejemplo:

**▼B**

- las restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas;
- las restricciones derivadas de la legislación comunitaria;

**▼M5**

- aa) los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.

No obstante, los Estados miembros podrán establecer excepciones a este requisito con arreglo a criterios establecidos por la Comisión. Dichos criterios, por tratarse de una medida destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 89, apartado 2 *bis*.

Los Estados miembros podrán seguir aplicando las disposiciones nacionales hasta:

- i) la fecha de aplicación de la decisión, adoptada de conformidad con el párrafo primero, o
- ii) el 1 de enero de 2007, si el 31 de diciembre de 2006 no se hubiera adoptado todavía dicha decisión;

**▼B**

- b) los medicamentos respecto de los cuales los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios para:

- las especies a que se destinan,
- la persona que administre dichos medicamentos a los animales,

**▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

- el medio ambiente;

- c) los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores;

**▼M1**

- d) las fórmulas oficinales con arreglo a la letra b) del apartado 2 del artículo 3, destinadas a animales productores de alimentos.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que, respecto de los medicamentos veterinarios que se dispensen únicamente por prescripción, la cantidad prescrita y dispensada se limite al mínimo necesario para el tratamiento o terapia de que se trate.

Asimismo se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan una sustancia activa cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

**▼B***Artículo 68*

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que nadie posea o tenga bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que posean propiedades anabolizantes antiinfecciosas, anti-parasitarias, antiinflamatorias, hormonales o psicotrópicas que puedan utilizarse como medicamento veterinario, a menos que tenga una autorización expresa, expedida con arreglo a la legislación del Estado miembro de que se trate.

2. Los Estados miembros mantendrán una lista de fabricantes y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser

**▼ B**

utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios y que posean las propiedades mencionadas en el apartado 1. Estas personas deberán mantener registros detallados de todas las transacciones en relación con las sustancias que se puedan utilizar en la fabricación de medicamentos veterinarios y tener estos registros a disposición de las autoridades competentes, a efectos de inspección, durante un período de al menos tres años.

**▼ M5**

3. Las modificaciones de la lista de sustancias contempladas en el apartado 1 serán adoptadas por la Comisión.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼ B***Artículo 69***▼ M1**

Los Estados miembros velarán por que los propietarios o responsables de animales productores de alimentos puedan justificar la adquisición, posesión y administración de medicamentos veterinarios a tales animales durante los cinco años siguientes a su administración, incluso cuando el animal sea sacrificado durante el período de cinco años.

**▼ B**

Podrán exigir en particular que se lleve un registro que contenga por lo menos los datos siguientes:

- a) fecha;
- b) denominación del medicamento veterinario;
- c) cantidad;
- d) nombre y dirección del proveedor del medicamento;
- e) identificación de los animales tratados.

*Artículo 70***▼ M1**

No obstante lo dispuesto en el artículo 9 y sin perjuicio del artículo 67, los Estados miembros velarán por que los veterinarios que presten sus servicios en otro Estado miembro puedan llevar consigo y administrar a los animales pequeñas cantidades de medicamentos veterinarios, en cantidad no superior a las necesidades diarias, que no sean medicamentos inmunológicos veterinarios no autorizados en el Estado miembro donde se preste el servicio (denominado en lo sucesivo «el Estado miembro anfitrión»), siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

**▼ B**

- a) la autorización de comercialización prevista en los artículos 5, 7 y 8 se concederá por las autoridades competentes del Estado miembro donde esté establecido el veterinario;
- b) el veterinario transportará los medicamentos veterinarios en el envase original del fabricante;
- c) los medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales productores de alimentos tendrán la misma composición cualitativa y cuantitativa, en términos de sustancias activas, que los medicamentos autorizados con arreglo a los artículos 5, 7 y 8 para su uso en el Estado miembro;
- d) el veterinario que preste servicios en otro Estado miembro se informará de las prácticas veterinarias correctas que estén en uso en dicho Estado miembro y velará por la observancia del período de espera especificado en la etiqueta del medicamento veterinario, a menos que

**▼B**

pueda razonablemente suponer que un período de espera más largo sería el indicado para adaptarse a las mencionadas prácticas veterinarias correctas;

- e) el veterinario no deberá suministrar ningún medicamento veterinario a los propietarios o a los responsables de los animales tratados en el Estado miembro anfitrión salvo que lo permita la normativa pertinente de dicho Estado; en este caso, sólo suministrará un medicamento veterinario para los animales que vaya a tratar y únicamente suministrará las cantidades mínimas de medicamento necesarias para concluir el tratamiento de dichos animales;
- f) el veterinario deberá llevar registros detallados de los animales sometidos a tratamiento, de los diagnósticos, de los medicamentos veterinarios administrados, de las dosis administradas, de la duración del tratamiento y del tiempo de espera aplicado. Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes del Estado miembro anfitrión, a fines de inspección, durante un período de por lo menos 3 años;
- g) la gama y la cantidad de medicamentos veterinarios que lleve consigo el veterinario no deberán exceder el nivel que generalmente se requiere para las necesidades diarias de una práctica veterinaria correcta.

*Artículo 71*

1. En ausencia de legislación comunitaria específica sobre utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios para el control y la erradicación de enfermedades de los animales, un Estado miembro podrá prohibir, de conformidad con su legislación nacional, la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrare que:

- a) la administración de medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados;
- b) el medicamento está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

**▼MI**

El Estado miembro podrá también hacer valer lo dispuesto en el párrafo primero para rechazar la concesión de una autorización de comercialización según un procedimiento descentralizado previsto en los artículos 31 a 43.

**▼B**

2. Las autoridades competentes de los Estados miembros informarán a la Comisión de todos los casos en los que se hayan aplicado las disposiciones del apartado 1.

## TÍTULO VII

## FARMACOVIGILANCIA

*Artículo 72*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar la notificación a las autoridades competentes de cualquier presunto efecto no deseado de los medicamentos veterinarios.

**▼MI**

2. Los Estados miembros podrán obligar a los veterinarios y otros profesionales sanitarios a cumplir requisitos específicos por lo que res-

**▼ M1**

pecta a la notificación de sospechas de reacciones adversas graves o inesperadas o de reacciones adversas en el ser humano.

**▼ B***Artículo 73***▼ M1**

A fin de garantizar la adopción de decisiones normativas adecuadas y armonizadas con respecto a los medicamentos veterinarios autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos veterinarios en condiciones normales de empleo, los Estados miembros gestionarán un sistema de farmacovigilancia veterinaria. Este sistema se encargará de reunir información pertinente para la supervisión de los medicamentos veterinarios y, en particular, acerca de sus reacciones adversas en los animales y los seres humanos, y de efectuar la evaluación científica de dicha información.

**▼ B**

Dicha información deberá cotejarse con los datos disponibles relativos a la venta y prescripción de los medicamentos veterinarios.

**▼ M1**

Los Estados miembros velarán por que la información pertinente recogida mediante este sistema se transmita a los demás Estados miembros y a la Agencia. Esta información se registrará en la base de datos a que se refiere la letra k) del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) n° 726/2004, podrá ser consultada permanentemente por todos los Estados miembros y deberá ponerse sin demora a disposición del público.

**▼ B**

Este sistema tendrá también en cuenta cualquier información de que se disponga en relación con la falta de la eficacia esperada, uso no contemplado, investigaciones sobre la validez del período de espera y posibles problemas ambientales derivados del uso del medicamento, interpretados de conformidad con las orientaciones de la Comisión a que se refiere el apartado 1 del artículo 77, que puedan repercutir en la evaluación de sus beneficios y riesgos.

**▼ M1***Artículo 73 bis*

La gestión de los fondos destinada a las actividades de farmacovigilancia, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado estará bajo el control permanente de las autoridades competentes con el fin de garantizar su independencia.

**▼ B***Artículo 74*

El titular de la autorización de comercialización tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia.

**▼ M1**

Esta persona cualificada deberá residir en la Comunidad y estará encargada de:

**▼ B**

- a) crear y mantener un sistema para recopilar y tratar con el fin de que sea accesible al menos en un lugar en la Comunidad la información sobre las presuntas reacciones adversas señaladas al personal de la empresa, incluidos sus representantes;
- b) preparar para las autoridades competentes los informes a que se refiere el artículo 75, tal y como estas autoridades lo hayan dispuesto y de conformidad con las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 77;



**▼B**

- c) garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de las autoridades competentes necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate;
- d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento veterinario, incluida la información adecuada sobre estudios de supervisión posteriores a la comercialización.

**▼M1***Artículo 75*

1. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a conservar registros detallados de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan dentro de la Comunidad o en un tercer país.

Salvo en circunstancias excepcionales, estas reacciones se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 77.

2. El titular de la autorización de comercialización registrará y notificará a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, rápidamente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier presunta reacción adversa grave y reacción adversa en el ser humano que se le haya señalado en relación con el uso de un medicamento veterinario.

Asimismo, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a registrar y a notificar rápidamente a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya producido el incidente, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información, cualquier otra presunta reacción adversa grave y reacción adversa en el ser humano relacionada con el uso de medicamentos veterinarios, de las que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento.

3. El titular de la autorización de comercialización garantizará que todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas, reacciones adversas en el ser humano y sospechas de transmisiones de un agente infeccioso mediante un medicamento veterinario que se produzcan en el territorio de un tercer país sean notificadas rápidamente de conformidad con las directrices a que se refiere el apartado 1 del artículo 77, de manera que la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario puedan conocerlas, y a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, por lo que respecta a los medicamentos veterinarios regulados por la Directiva 87/22/CEE, o que se hayan beneficiado de los procedimientos de autorización de comercialización previstos en los artículos 31 y 32 de la presente Directiva, o que hayan sido objeto de los procedimientos previstos en los artículos 36, 37 y 38 de la presente Directiva, el titular de la autorización de comercialización deberá garantizar además que todas las sospechas de reacciones adversas graves y reacciones adversas en el ser humano que se produzcan en la Comunidad se comuniquen de manera que sean accesibles al Estado miembro de referencia o a una autoridad competente que actúe en calidad de Estado miembro de referencia. El Estado miembro de referencia deberá asumir la responsabilidad del análisis y seguimiento de estas reacciones adversas.

5. Salvo que se hayan establecido otros requisitos como condición para la concesión de la autorización de comercialización, o con posterioridad, tal como se indica en las orientaciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 77, las notificaciones de todas las reacciones

**▼ M1**

adversas deberán presentarse a la autoridad competente en forma de informe periódico actualizado en materia de seguridad, inmediatamente cuando ésta lo solicite, o, como mínimo, cada seis meses a partir de la autorización y hasta su comercialización. Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad también deberán presentarse con carácter inmediato cuando se soliciten o, como mínimo, cada seis meses durante los dos primeros años posteriores a la comercialización inicial y anualmente durante los dos años siguientes. A partir de ese momento, los informes se presentarán cada tres años, o con carácter inmediato cuando se soliciten.

Los informes periódicos actualizados en materia de seguridad irán acompañados de una evaluación científica de la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

**▼ M5**

6. La Comisión podrá modificar el apartado 5 a la luz de la experiencia adquirida con su aplicación.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼ M1**

7. Tras la concesión de una autorización de comercialización, su titular podrá solicitar la modificación de los períodos considerados en el apartado 5 del presente artículo, conforme al procedimiento establecido por el Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión <sup>(1)</sup>.

8. El titular de la autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento veterinario autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la autoridad competente.

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que un titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

**▼ B***Artículo 76***▼ M1**

1. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática a fin de facilitar el intercambio de información sobre farmacovigilancia relativa a los medicamentos veterinarios comercializados en la Comunidad para permitir que todas las autoridades competentes puedan compartir la información al mismo tiempo.

**▼ B**

2. Haciendo uso de la red prevista en el apartado 1, los Estados miembros velarán por que los informes sobre presuntas reacciones adversas graves y reacciones adversas humanas, conforme a las orientaciones contempladas en el apartado 1 del artículo 77, que se hayan producido en su territorio sean transmitidos a la Agencia y a los demás Estados miembros inmediatamente, y en cualquier caso a más tardar dentro de los quince días civiles siguientes a su notificación.

3. Los Estados miembros velarán por que se pongan a disposición del titular de la autorización previa a la comercialización inmediatamente, y en cualquier caso a más tardar dentro de los quince días civiles siguientes a su notificación, los informes sobre las presuntas reacciones

<sup>(1)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

**▼B**

adversas graves y reacciones adversas humanas que se hayan producido en su territorio.

*Artículo 77*

1. Para facilitar el intercambio de información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, previa consulta a la Agencia, a los Estados miembros y a las partes interesadas, orientaciones sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas, que incluirán requisitos técnicos para el intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia de conformidad con la terminología médica internacionalmente acordada.

**▼M1**

De acuerdo con las orientaciones, el titular de la autorización de comercialización utilizará una terminología médica veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre las reacciones adversas.

La Comisión publicará dichas orientaciones, que tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional llevados a cabo en el ámbito de la farmacovigilancia.

**▼B**

2. Para la interpretación de las definiciones contenidas en los puntos 10 a 16 del artículo 1, y los principios enunciados en el presente título, el titular de la autorización de la comercialización y las autoridades competentes se remitirán a las orientaciones contempladas en el apartado 1.

*Artículo 78*

1. Si, como resultado de la evaluación de los datos de farmacovigilancia veterinaria, un Estado miembro considera que una autorización previa a la comercialización debe ser suspendida, retirada o modificada para restringir las indicaciones o disponibilidad, corregir la posología, añadir una contraindicación o añadir una nueva medida cautelar, informará inmediatamente de ello a la Agencia, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización previa a la comercialización.

**▼M1**

2. Cuando sea necesario actuar con urgencia para proteger la salud humana o la sanidad animal, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la autorización de comercialización de un medicamento veterinario, siempre que informe de ello a la Agencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar el primer día hábil siguiente.

3. Cuando la Agencia reciba información de conformidad con los apartados 1 y 2, emitirá un dictamen en el plazo más breve posible en función de la urgencia de la cuestión.

La Comisión, sobre la base de este dictamen, podrá solicitar a los Estados miembros en los que esté comercializado el medicamento veterinario que adopten inmediatamente medidas provisionales.

Las medidas definitivas se adoptarán de conformidad con el procedimiento considerado en el apartado 3 del artículo 89.

**▼M5***Artículo 79*

La Comisión adoptará toda modificación que resulte necesaria para actualizar las disposiciones de los artículos 72 a 78 con el fin de tomar en consideración el progreso científico y técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼B**

TÍTULO VIII  
VIGILANCIA Y SANCIONES

*Artículo 80*

**▼M1**

1. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate se cerciorará, mediante inspecciones reiteradas y, si fuera necesario, inspecciones sin previo aviso, así como, en su caso, solicitando la realización de controles de muestras a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado a tal efecto, de que se cumplen los requisitos legales relativos a los medicamentos veterinarios.

La autoridad competente podrá proceder asimismo a inspecciones sin previo aviso en los locales de los fabricantes de sustancias activas que se utilicen como materia prima en la fabricación de medicamentos veterinarios, o en los locales de los titulares de autorizaciones de comercialización, si considera que existen motivos para sospechar el incumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 51. Estas inspecciones podrán también tener lugar si así lo solicita otro Estado miembro, la Comisión o la Agencia.

Con el fin de verificar si los datos presentados para obtener el certificado de conformidad cumplen con 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 <sup>(1)</sup> (Dirección Europea de la Calidad del Medicamento) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

La autoridad competente del Estado miembro interesado podrá realizar inspecciones a fabricantes de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.

Dichas inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente, que deberán estar habilitados para:

- a) proceder a inspecciones de los establecimientos de fabricación y de comercialización, así como de los laboratorios encargados, por el titular de la autorización de fabricación, de efectuar controles en virtud del artículo 24;
- b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
- c) examinar cualquier documento relacionado con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones en vigor en los Estados miembros a 9 de octubre de 1981, que limitan dicha facultad en lo referente a la descripción del modo de fabricación;
- d) inspeccionar los locales, archivos y documentos de los titulares de autorizaciones de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de realizar las actividades descritas en el título VII, y en particular en sus artículos 74 y 75.

**▼B**

2. Los Estados miembros adoptarán cualquier disposición pertinente para que los procedimientos de fabricación utilizados en la fabricación de medicamentos inmunológicos veterinarios sean plenamente válidos y permitan garantizar de manera continuada la conformidad de los lotes.

**▼M1**

3. Al término de cada una de las inspecciones mencionadas en el apartado 1, los agentes de las autoridades competentes redactarán un

<sup>(1)</sup> DO L 158 de 25.6.1994, p. 19.

**▼ M1**

informe sobre el cumplimiento de los principios y directrices en materia de prácticas correctas de fabricación que se establecen en el artículo 51 o, en su caso, de las exigencias enunciadas en el título VII. El contenido de dichos informes será comunicado al fabricante o al titular de la autorización de comercialización objeto de la inspección.

4. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Comunidad y un tercer país, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrá solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el apartado 1.

5. En los noventa días siguientes a la inspección mencionada en el apartado 1, se expedirá al fabricante un certificado de prácticas correctas de fabricación si la inspección llega a la conclusión de que aquél respeta los principios y directrices en materia de prácticas correctas de fabricación establecidos por la legislación comunitaria.

Si las inspecciones se efectúan a instancia de la Farmacopea europea, se expedirá, si procede, un certificado de observancia de la monografía.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación que ellos expidan en una base de datos comunitaria que será administrada por la Agencia en nombre de la Comunidad.

7. Si tras la inspección a que se refiere el apartado 1 se llega a la conclusión de que el fabricante incumple los principios y las directrices en materia de prácticas correctas de fabricación establecidos por la legislación comunitaria se consignará esta información en la base de datos comunitaria a que se refiere el apartado 6.

**▼ B***Artículo 81*

1. Los Estados miembros tomarán todas las disposiciones apropiadas para que el titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el titular de la autorización de fabricación, justifiquen la ejecución de los controles practicados en el medicamento veterinario y/o en los componentes y los productos intermedios de la fabricación, según los métodos que imponga la autorización de comercialización.

2. Con el fin de aplicar el apartado 1, los Estados miembros podrán exigir que los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos inmunológicos veterinarios envíen a las autoridades competentes copias de todos los informes de control firmados por la persona cualificada según el artículo 55.

El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos inmunológicos veterinarios deberá asegurarse de que se almacenen muestras representativas de cada uno de los lotes de los medicamentos veterinarios en cantidad suficiente hasta, al menos, su fecha de caducidad, y deberá suministrarlas rápidamente a las autoridades competentes, cuando lo soliciten.

**▼ M1***Artículo 82*

1. Cuando lo considere necesario por razones de salud pública o de sanidad animal, un Estado miembro podrá exigir que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento inmunológico veterinario someta al control de un laboratorio oficial de control de medicamentos muestras de los lotes del producto a granel, del medicamento veterinario, o de ambos, antes de su comercialización.

2. A petición de las autoridades competentes, el titular de la autorización de comercialización deberá proporcionar sin demora las muestras a que se refiere el apartado 1, acompañadas de los informes de control considerados en el apartado 2 del artículo 81.

**▼ M1**

La autoridad competente informará a todos los demás Estados miembros en los que el medicamento veterinario esté autorizado, así como a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento, de su intención de controlar el lote o los lotes en cuestión.

En este caso, las autoridades competentes de otro Estado miembro no podrán aplicar lo dispuesto en el apartado 1.

3. Tras estudiar los informes de control mencionados en el apartado 2 del artículo 81, el laboratorio responsable del control repetirá, en las muestras facilitadas, todas las pruebas efectuadas por el fabricante sobre el producto acabado, de conformidad con las disposiciones que a tal efecto figuren en el expediente de autorización de comercialización.

La lista de las pruebas que deberá repetir el laboratorio de control se limitará a las pruebas justificadas, siempre que estén de acuerdo con ello todos los Estados miembros interesados y, si procede, la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento.

Respecto de los medicamentos inmunológicos veterinarios que hayan sido objeto de una autorización en virtud del Reglamento (CE) nº 726/2004, la lista de las pruebas que deberá repetir el laboratorio de control sólo podrá reducirse previo acuerdo de la Agencia.

4. Todos los Estados miembros interesados deberán reconocer los resultados de las pruebas.

5. Salvo en caso de que se comunique a la Comisión la necesidad de disponer de un plazo más largo para llevar a cabo los análisis, los Estados miembros velarán por que este examen finalice en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.

En los mismos plazos, la autoridad competente notificará los resultados de las pruebas a los demás Estados miembros interesados, a la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento, al titular de la autorización de comercialización y, en su caso, al fabricante.

Si una autoridad competente observa que un lote de un medicamento veterinario no se ajusta a los informes de control del fabricante o a las especificaciones de la autorización de comercialización, adoptará todas las medidas necesarias respecto del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, respecto del fabricante, e informará de ello a los demás Estados miembros en los que esté autorizado el medicamento veterinario.

**▼ B***Artículo 83*

1. ► **M1** Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán, retirarán, revocarán o modificarán la autorización de comercialización cuando resulte manifiesto que: ◀

**▼ M1**

a) que la evaluación beneficio-riesgo del medicamento veterinario en las condiciones de empleo autorizadas no es favorable, teniendo especialmente en cuenta los beneficios en materia de sanidad animal y bienestar de los animales, así como la seguridad de los consumidores, cuando la autorización se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico;

**▼ B**

b) que el efecto terapéutico del medicamento veterinario falte en la especie animal sometida al tratamiento;

c) que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada;

d) 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;

**▼ B**

- e) que el medicamento veterinario sea presentado para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones comunitarias;

**▼ M1**

- f) que la información que figure en el expediente de conformidad con los artículos 12 a 13 *quinquies* y del artículo 27 sea incorrecta;

**▼ B**

- g) que los controles contemplados en el apartado 1 del artículo 81 no hayan sido efectuados.

**▼ M1**

No obstante, cuando un marco normativo comunitario se halle aún en vías de adopción, la autoridad competente podrá rechazar la autorización de un medicamento veterinario, si dicha medida fuese necesaria para garantizar la protección de la salud pública, de los consumidores o de la sanidad animal.

**▼ B**

- 2. ► **M1** La autorización de comercialización podrá ser suspendida, revocada, retirada o modificada cuando se determine: ◀

**▼ M1**

- a) que los datos en que se basa la solicitud, según lo establecido en los artículos 12 a 13 *quinquies*, no haya sido modificada de conformidad con los apartados 1 y 5 del artículo 27;

**▼ B**

- b) que todo elemento nuevo mencionado en el apartado 3 del artículo 27 no haya sido transmitido a las autoridades competentes.

#### *Artículo 84*

- 1. Sin perjuicio de las disposiciones previstas en el artículo 83, 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:

**▼ M1**

- a) es manifiesto que la evaluación beneficio-riesgo del medicamento veterinario en las condiciones de empleo autorizadas no es favorable, teniendo especialmente en cuenta los beneficios en materia de sanidad animal y bienestar de los animales, así como de seguridad y salud de los consumidores, cuando la solicitud se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootecnológico;

**▼ B**

- b) el efecto terapéutico del medicamento veterinario falte en la especie animal sometida al tratamiento;
- c) el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada;
- 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 apartado 1 del artículo 81 no hayan sido efectuados o cuando otra exigencia u obligación relativa a la concesión de la autorización de fabricación 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.

**▼B***Artículo 85*

1. La autoridad competente de un Estado miembro suspenderá o retirará la autorización de fabricación para una categoría de preparados o para el conjunto de éstos cuando una de las exigencias estipuladas en el artículo 45 no haya sido cumplida.
2. La autoridad competente de un Estado miembro, además de las medidas previstas en el artículo 84 podrá sea suspender la fabricación o la importación de medicamentos veterinarios procedentes de terceros países, sea suspender o retirar la autorización de fabricación 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.

**▼M1**

3. Los Estados miembros prohibirán la publicidad destinada al público en general de los medicamentos veterinarios que:
  - a) sólo puedan dispensarse con prescripción veterinaria, con arreglo al artículo 67; o
  - b) contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, como los incluidos en las Convenciones de las Naciones Unidas de 1961 y 1971.

**▼B***Artículo 86*

Las disposiciones del presente título serán de aplicación a los medicamentos homeopáticos veterinarios.

*Artículo 87*

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar a veterinarios y otros profesionales afectados a que informen a las autoridades competentes sobre cualquier efecto no deseado de los medicamentos veterinarios.

## TÍTULO IX

## COMITÉ PERMANENTE

**▼M5***Artículo 88*

La Comisión adoptará las modificaciones que sean necesarias para adaptar el anexo I al progreso técnico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado artículo 89, apartado 2 *bis*.

**▼B***Artículo 89*

1. La Comisión estará asistida por un Comité permanente de medicamentos veterinarios en la adaptación al progreso técnico de las directivas que tengan por objeto la supresión de los obstáculos técnicos en los intercambios en el sector de los medicamentos veterinarios (denominado en lo sucesivo «Comité permanente»).

**▼M1**

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.



**▼ M1**

El período previsto en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

**▼ M5**

2 *bis*. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

**▼ M1**

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El período previsto en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

**▼ M5**

4. El reglamento interno del Comité permanente se hará público.

**▼ B**

## TÍTULO X

## DISPOSICIONES GENERALES

**▼ M1***Artículo 90*

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que las autoridades competentes interesadas se comuniquen mutuamente la información que proceda, en particular la relativa a la observancia de los requisitos adoptados respecto de las autorizaciones contempladas en el artículo 44, los certificados a que se refiere el apartado 5 del artículo 80, o para la autorización de comercialización.

Previa solicitud motivada, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de otro Estado miembro los informes considerados en el apartado 3 del artículo 80.

Los resultados de las inspecciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 80, efectuadas por inspectores del Estado miembro de que se trate, serán válidos para la Comunidad.

No obstante, excepcionalmente, si un Estado miembro, por motivos importantes de salud pública o de sanidad animal, no puede aceptar las conclusiones de la inspección a que se refiere el apartado 1 del artículo 80, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a la Agencia. La Agencia informará a los Estados miembros interesados.

Cuando se informe a la Comisión de dichos motivos importantes, ésta podrá, previa consulta a los Estados miembros interesados, solicitar al inspector de la autoridad de vigilancia competente que efectúe una nueva inspección. Este inspector podrá ir acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean parte discrepante.

**▼ B***Artículo 91*

1. Cada Estado miembro adoptará todas las disposiciones pertinentes a fin de que las decisiones de autorización de comercialización, de anulación de decisión, de denegación o de retirada de autorización de comercialización, de prohibición de dispensa, de retirada del mercado y sus motivos sean puestas en conocimiento de la Agencia.

2. El titular de la autorización de comercialización estará obligado a informar inmediatamente a los Estados miembros afectados de cualquier medida que haya tomado para suspender la comercialización de un medicamento veterinario o para retirarlo del mercado, así como los motivos de tales medidas si éstas conciernen a la eficacia de éste o a la protección de la salud pública. Los Estados miembros velarán por que esta información se ponga en conocimiento de la Agencia.

**▼B**

3. Los Estados miembros velarán por que una información adecuada relativa a las medidas que se tomen de acuerdo con los apartados 1 y 2 y que puedan afectar a la protección de la salud en países terceros, se ponga inmediatamente en conocimiento de las organizaciones internacionales competentes, enviándose una copia a la Agencia.

*Artículo 92*

Los Estados miembros se comunicarán mutuamente toda la información que resulte necesaria para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos homeopáticos veterinarios fabricados y comercializados en la Comunidad, y, en especial, la información de que se hace mención en los artículos 90 y 91.

*Artículo 93*

1. A petición de un fabricante o de un exportador de medicamentos veterinarios o de las autoridades de un país tercero importador, los Estados miembros certificarán que dicho fabricante está en posesión de la autorización de fabricación. Al expedir estos certificados, deberán respetar las siguientes condiciones:

- a) los Estados miembros tendrán en cuenta las disposiciones administrativas vigentes de la Organización Mundial de la Salud;
  - b) en el caso de medicamentos veterinarios destinados a la exportación y autorizados ya en su territorio, los Estados miembros adjuntarán el resumen de las características del medicamento, aprobado de conformidad con el artículo 25, o, en su defecto, un documento equivalente.
2. Cuando el fabricante no esté en posesión de una autorización de comercialización, presentará a las autoridades responsables de la expedición del certificado al que se refiere el apartado 1 una declaración en la que explique por qué no dispone de la citada autorización.

*Artículo 94*

Toda decisión de las autoridades competentes de los Estados miembros contemplada en la presente Directiva sólo podrá ser tomada por las razones enumeradas en la presente Directiva y deberá ser motivada de forma precisa.

Será notificada 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.

**▼M1**

Las decisiones de conceder o revocar una autorización de comercialización se pondrán a disposición del público.

*Artículo 95*

Los Estados miembros no permitirán que se destinen al consumo humano productos alimenticios procedentes de animales utilizados en pruebas sin que las autoridades competentes hayan fijado un tiempo de espera adecuado. Este tiempo de espera deberá:

- a) o bien ser como mínimo el mencionado en el apartado 2 del artículo 11, incluido, si procede, un factor de seguridad en función de la naturaleza de la sustancia sometida a la prueba;
- b) o bien, si la Comunidad ha fijado límites máximos de residuos según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90, garantizar que no se sobrepase dicho límite máximo en los alimentos.

**▼M1***Artículo 95 bis*

Los Estados miembros garantizarán la existencia de sistemas apropiados de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

*Artículo 95 ter*

Cuando vaya a autorizarse un medicamento veterinario de conformidad con el Reglamento (CE) nº 726/2004 y el Comité Científico se refiera en su dictamen a determinadas condiciones o restricciones recomendadas con respecto a la seguridad y a la utilización eficaz del medicamento veterinario tal como se establece en la letra d) del apartado 4 del artículo 34 de dicho Reglamento, se adoptará para la aplicación de tales condiciones o restricciones una decisión dirigida a los Estados miembros con arreglo al procedimiento previsto en los artículos 37 y 38 de la presente Directiva.

**▼B**

## TÍTULO XI

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 96*

Quedan derogadas las Directivas 81/851/CEE, 81/852/CEE, 90/677/CEE y 92/74/CEE, tal y como han sido modificadas por las directivas que figuran en la parte A del Anexo II, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de transposición que figuran en la parte B del Anexo II.

Las referencias hechas a las Directivas derogadas, se entenderán como hechas a la presente Directiva, y se leerán según el cuadro de correspondencias que figura en el Anexo III.

*Artículo 97*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 98*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼ M2

## ANEXO I

**NORMAS QUÍMICAS, FARMACÉUTICAS Y ANALÍTICAS, ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS, ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS RELACIONADOS CON LOS ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

## ÍNDICE

## INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS GENERALES

## TÍTULO I

## REQUISITOS RELATIVOS A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS NO INMUNOLÓGICOS

## PARTE 1: RESUMEN DEL EXPEDIENTE

- A. DATOS ADMINISTRATIVOS
- B. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO
- C. RESÚMENES EXHAUSTIVOS Y CRÍTICOS

## PARTE 2: INFORMACIÓN FARMACÉUTICA, FISCOQUÍMICA, BIOLÓGICA O MICROBIOLÓGICA (CALIDAD)

## Principios y requisitos básicos

- A. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
  - 1. Composición cualitativa
  - 2. Terminología usual
  - 3. Composición cuantitativa
  - 4. Desarrollo farmacéutico
- B. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE FABRICACIÓN
- C. CONTROL DE LOS MATERIALES DE PARTIDA
  - 1. Requisitos generales
    - 1.1. Principios activos
      - 1.1.1. Principios activos descritos en las farmacopeas
      - 1.1.2. Principios activos no descritos en una farmacopea
      - 1.1.3. Características fisicoquímicas que pueden modificar la biodisponibilidad
    - 1.2. Excipientes
    - 1.3. Envases — Sistemas de cierre
      - 1.3.1. Principio activo
      - 1.3.2. Producto terminado
    - 1.4. Sustancias de origen biológico
- D. PRUEBAS DE CONTROL EFECTUADAS EN UNA FASE INTERMEDIA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN
- E. PRUEBAS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO
  - 1. Características generales del producto terminado

▼ M2

2. Identificación y determinación de los principios activos
3. Identificación y determinación de los excipientes
4. Pruebas de seguridad

## F. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

1. Principio activo
2. Producto terminado

## G. OTRA INFORMACIÓN

## PARTE 3: ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS

## A. Estudios de seguridad

## CAPÍTULO I: REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

1. Identificación exacta del medicamento y su principio activo
2. Farmacología
  - 2.1. Farmacodinamia
  - 2.2. Farmacocinética
3. Toxicología
  - 3.1. Toxicidad por dosis única
  - 3.2. Toxicidad por administración repetida
  - 3.3. Tolerancia en la especie animal de destino
  - 3.4. Efectos tóxicos en la función reproductora, incluida la teratogenicidad
    - 3.4.1. *Estudio de los efectos en la reproducción*
    - 3.4.2. *Estudio de la teratogenicidad*
  - 3.5. Genotoxicidad
  - 3.6. Carcinogenicidad
  - 3.7. Excepciones
4. Otros requisitos
  - 4.1. Estudios especiales
  - 4.2. Propiedades microbiológicas de los residuos
    - 4.2.1. *Posibles efectos sobre la flora intestinal humana*
    - 4.2.2. *Posibles efectos sobre los microorganismos utilizados en la transformación industrial de productos alimenticios*
  - 4.3. Observaciones sobre el uso terapéutico en personas
  - 4.4. Aparición de resistencia
5. Seguridad para el usuario
6. Evaluación del riesgo medioambiental
  - 6.1. Evaluación del riesgo medioambiental de medicamentos veterinarios que no contienen o no consisten en organismos modificados genéticamente
  - 6.2. Evaluación del riesgo medioambiental de medicamentos

▼ M2

veterinarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO II: PRESENTACIÓN DE LOS DATOS Y DOCUMENTOS

B. Estudio de los residuos

CAPÍTULO I: REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

1. Introducción
2. Metabolismo y cinética de los residuos
  - 2.1. Farmacocinética (absorción, distribución, metabolismo y excreción)
  - 2.2. Eliminación de los residuos
3. Método de análisis de residuos

CAPÍTULO II: PRESENTACIÓN DE LOS DATOS Y DOCUMENTOS

1. Identificación del medicamento

PARTE 4: ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

CAPÍTULO I: ESTUDIOS PRECLÍNICOS

- A. Farmacología
  - A.1. Farmacodinamia
  - A.2. Aparición de resistencia
  - A.3. Farmacocinética
- B. Tolerancia en la especie animal de destino

CAPÍTULO II: ESTUDIOS CLÍNICOS

1. Principios generales
2. Realización de los estudios clínicos

CAPÍTULO III: DATOS Y DOCUMENTOS

1. Resultado de los estudios preclínicos
2. Resultado de los estudios clínicos

TÍTULO II

REQUISITOS RELATIVOS A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS INMUNOLÓGICOS

PARTE 1: RESUMEN DEL EXPEDIENTE

- A. DATOS ADMINISTRATIVOS
- B. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO
- C. RESÚMENES EXHAUSTIVOS Y CRÍTICOS

PARTE 2: INFORMACIÓN FARMACÉUTICA, FISCOQUÍMICA Y BIOLÓGICA O MICROBIOLÓGICA (CALIDAD)

- A. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
  1. Composición cualitativa

**▼M2**

2. Terminología usual
  3. Composición cuantitativa
  4. Desarrollo farmacéutico
  - B. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE FABRICACIÓN
  - C. PRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS MATERIALES DE PARTIDA
    1. Materiales de partida descritos en las farmacopeas
    2. Materiales de partida no descritos en una farmacopea
      - 2.1. Materiales de partida de origen biológico
      - 2.2. Materiales de partida de origen no biológico
  - D. PRUEBAS DE CONTROL EFECTUADAS DURANTE LA PRODUCCIÓN
  - E. PRUEBAS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO
    1. Características generales del producto terminado
    2. Identificación de los principios activos
    3. Valoración cuantitativa o potencia del lote
    4. Identificación y determinación de los adyuvantes
    5. Identificación y determinación de los excipientes
    6. Pruebas de seguridad
    7. Pruebas de esterilidad y pureza
    8. Humedad residual
    9. Inactivación
  - F. CONSTANCIA ENTRE LOTES
  - G. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD
  - H. OTRA INFORMACIÓN
- PARTE 3: ESTUDIOS DE SEGURIDAD
- A. INTRODUCCIÓN Y REQUISITOS GENERALES
  - B. ESTUDIOS DE LABORATORIO
    1. Seguridad de la administración de una sola dosis
    2. Seguridad de una sola administración de una sobredosis
    3. Seguridad de la administración repetida de una sola dosis
    4. Examen de la función reproductora
    5. Examen de la función inmunitaria
    6. Requisitos especiales para las vacunas atenuadas
      - 6.1. Transmisión de la cepa vacunal
      - 6.2. Distribución en el animal vacunado
      - 6.3. Reversión a la virulencia de vacunas atenuadas
      - 6.4. Propiedades biológicas de la cepa vacunal

▼ M2

- 6.5. Recombinación o redistribución genómica de las cepas
- 7. Seguridad para el usuario
- 8. Estudio de los residuos
- 9. Interacciones
- C. ESTUDIOS DE CAMPO
- D. EVALUACIÓN DEL RIESGO MEDIOAMBIENTAL
- E. EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN O CONSISTEN EN ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

## PARTE 4: ESTUDIOS DE EFICACIA

## CAPÍTULO I

- 1. Principios generales
- 2. Realización de los estudios

## CAPÍTULO II

- A. REQUISITOS GENERALES
- B. ESTUDIOS DE LABORATORIO
- C. ESTUDIOS DE CAMPO

## PARTE 5: DATOS Y DOCUMENTOS

- A. INTRODUCCIÓN
- B. ESTUDIOS DE LABORATORIO
- C. ESTUDIOS DE CAMPO

## PARTE 6: BIBLIOGRAFÍA

## TÍTULO III

## REQUISITOS RELATIVOS A SOLICITUDES ESPECÍFICAS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 1. Medicamentos veterinarios genéricos
- 2. Medicamentos veterinarios biológicos similares
- 3. Uso veterinario bien establecido
- 4. Combinaciones de medicamentos veterinarios
- 5. Solicitudes con consentimiento fundamentado
- 6. Documentación para solicitudes de autorización en circunstancias excepcionales
- 7. Solicitudes mixtas de autorización de comercialización

## TÍTULO IV

## REQUISITOS RELATIVOS A SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- 1. MEDICAMENTOS VETERINARIOS INMUNOLÓGICOS
- 2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS HOMEOPÁTICOS



## ▼M2

## 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, seguridad 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 <sup>(1)</sup>, 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 estudios farmacológicos, toxicológicos, 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 <sup>(2)</sup> y en la Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (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) n° 1084/2003 <sup>(5)</sup> o (CE) n° 1085/2003 <sup>(6)</sup> 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 <sup>(7)</sup>. La información se presentará de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE y del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y

<sup>(1)</sup> DO L 228 de 17.8.1991, p. 70.

<sup>(2)</sup> DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

<sup>(3)</sup> DO L 50 de 20.2.2004, p. 28.

<sup>(4)</sup> DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

<sup>(7)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

▼ **M2**

del Consejo <sup>(1)</sup>, 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 asesoramientos 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. DATOS ADMINISTRATIVOS

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 envase, 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 los datos administrativos: 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 producto 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 PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

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

Se presentará el texto propuesto para el etiquetado del envase primario y del envase externo 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.

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

▼ **M2****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, fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, los estudios de seguridad y de residuos, los estudios preclínicos y clínicos y los destinados 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 <sup>(1)</sup>, 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 guión, 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 pre-

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

▼ **M2**

paración. 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 envase primario y, si procede, sobre el envase exterior 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 <sup>(1)</sup>.

### 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.

<sup>(1)</sup> DO L 11 de 14.1.1978, p. 18.

▼ **M2**

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 posteriores de medicamentos veterinarios que se concedan en los Estados miembros.

#### 4. Desarrollo farmacéutico

Se explicará la elección de la composición, los componentes, el envase primario, otros envases en su caso, el envase externo 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,

▼ **M2**

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 características técnicas 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

▼ M2

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;

▼ **M2**

- 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 dispondrá 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 <sup>(1)</sup>.

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.

<sup>(1)</sup> DO L 226 de 22.9.1995, p. 1.



▼ M2

## 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<sup>(1)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> DO C 24 de 28.1.2004, p. 6.

**▼M2**

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.

**E. PRUEBAS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

A efectos de control del producto terminado, se entenderá por lote de un producto terminado el conjunto de unidades de una forma farmacéutica que provengan de una misma cantidad inicial de material y hayan sido sometidas a la misma serie de operaciones de fabricación y esterilización o, en el caso de un proceso de producción continua, el conjunto de unidades fabricadas en un lapso de tiempo determinado.

En la solicitud de autorización de comercialización figurará una lista de las pruebas que se realicen de forma sistemática con cada lote de producto terminado. Se hará constar la frecuencia de las pruebas que no se lleven a cabo de forma sistemática. Se indicarán también los límites de aprobación.

Se adjuntarán al expediente datos de las pruebas de control realizadas en el producto terminado en el momento de la aprobación. Dichos controles se presentarán con arreglo a las siguientes prescripciones.

Las disposiciones de las correspondientes monografías y los capítulos generales de la *Farmacopea Europea* o, en su defecto, de la farmacopea de un Estado miembro, se aplicarán a todos los productos definidos en ellas.

Si se emplean métodos de control y límites distintos de los mencionados en las monografías correspondientes y los capítulos generales de la *Farmacopea Europea* o, en su defecto, de la farmacopea de un Estado miembro, deberá demostrarse que, en caso de someterlo a prueba conforme a estas monografías, el producto terminado cumpliría los requisitos cualitativos de esa farmacopea aplicables a la forma farmacéutica de que se trate.

**1. Características generales del producto terminado**

Entre los controles de un producto terminado figurarán siempre determinados controles de las características generales del mismo. Estas pruebas de control se referirán, siempre que sea procedente, a la determinación de las masas medias y las desviaciones máximas, los estudios mecánicas, físicas o microbiológicas, los caracteres organolépticos y las características físicas como la densidad, el pH, el índice de refracción, etc. El solicitante deberá definir, en cada caso particular, las normas y los límites de tolerancia de cada una de estas características.

Las condiciones de los ensayos y, en su caso, el aparato o equipo utilizado y las normas se describirán con precisión cuando no figuren en la *Farmacopea Europea* o las farmacopeas de los Estados miembros, o cuando no sean aplicables los métodos prescritos por dichas farmacopeas.

Además, las formas farmacéuticas sólidas que deban ser administradas por vía oral serán sometidas a estudios *in vitro* de la liberación y la velocidad de disolución de los principios activos, salvo que estas puedan justificarse de otro modo; dichos estudios se efectuarán igualmente en caso de administración por otra vía si las autoridades competentes del Estado miembro en cuestión lo consideran necesario.

**2. Identificación y determinación de los principios activos**

La identificación y la determinación de los principios activos se efectuarán bien con una muestra representativa del lote de fabricación, bien con un determinado número de dosis analizadas aisladamente.

Salvo debida justificación, la desviación máxima tolerable del contenido del principio activo en el producto terminado no podrá ser superior a  $\pm 5\%$  en el momento de la fabricación.

▼ **M2**

Basándose en los estudios de estabilidad, el fabricante propondrá y justificará límites de desviación máxima tolerable del contenido de principio activo en el producto terminado, aplicables hasta la fecha de caducidad propuesta.

En ciertos casos excepcionales de mezclas particularmente complejas, en las que la determinación de los principios activos, muy numerosos o presentes solo en pequeñas proporciones, requiera investigaciones complejas y difícilmente aplicables a cada lote de fabricación, podrá omitirse la determinación de uno o varios principios activos en el producto terminado, con la condición expresa de que estas determinaciones se efectúen en fases intermedias del proceso de fabricación. Esta técnica simplificada no podrá extenderse a la caracterización de los principios activos afectados, y deberá completarse con un método de evaluación cuantitativa que permita a las autoridades competentes verificar la conformidad del medicamento con sus características técnicas, después de su comercialización.

Si los métodos fisicoquímicos no bastan para proporcionar suficiente información sobre la calidad del producto, será obligatorio un ensayo biológico *in vitro* o *in vivo*. Siempre que sea posible, en este ensayo deberán emplearse materiales de referencia y un análisis estadístico que permitan calcular los límites de confianza. Cuando estos controles no puedan realizarse en el producto terminado, será admisible que se lleven a cabo en una fase intermedia, lo más cerca posible del fin del proceso de fabricación.

Cuando se produzca degradación durante la fabricación del producto terminado, se indicarán las tasas aceptables máximas de degradación de cada producto y las totales inmediatamente después de la fabricación.

Cuando de los datos suministrados conforme a lo dispuesto en la sección B se desprenda que en la fabricación del medicamento se utiliza una sobredosificación importante de un principio activo, o cuando los datos de estabilidad muestren que la determinación del principio activo disminuye en almacenamiento, la descripción de los métodos de control del producto terminado incluirá, en su caso, el estudio químico y, si fuera necesario, el estudio toxicofarmacológico de la alteración sufrida por este principio activo, con caracterización o determinación, si ha lugar, de los productos de degradación.

### 3. Identificación y determinación de los excipientes

Se presentará obligatoriamente una prueba de identificación y una prueba de límite superior e inferior de cada conservante antimicrobiano y cada excipiente que pueda afectar a la biodisponibilidad del principio activo, a menos que esta quede garantizada por otras pruebas apropiadas. Se establecerá obligatoriamente en el momento de la aprobación una prueba de identificación y una prueba de límite superior de cualquier antioxidante o excipiente que pueda afectar desfavorablemente a las funciones fisiológicas, y también una prueba de límite inferior de los antioxidantes.

### 4. Pruebas de seguridad

Independientemente de las pruebas toxicofarmacológicas presentadas con la solicitud de autorización de comercialización, deberán figurar en el expediente analítico los pormenores de las pruebas de seguridad como las de esterilidad y de endotoxinas bacterianas, cuando deban efectuarse sistemáticamente para comprobar la calidad del producto.

## F. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

### 1. Principio activo

Se especificarán las condiciones de almacenamiento y el período de reanálisis del principio activo, excepto cuando sea objeto de una monografía en la *Farmacopea Europea* y el fabricante del producto terminado someta el principio activo a una nueva prueba completa inmediatamente antes de usarlo para la fabricación del producto terminado.

Se presentarán datos de estabilidad en apoyo de las condiciones de almacenamiento y el período de reanálisis del principio activo que se hayan especificado. Se describirá el tipo de estudios de estabilidad realizados, los protocolos y procedimientos analíticos utilizados y su validación, junto con sus resultados detallados. Con el resumen del protocolo se presentará el compromiso de estabilidad.

Sin embargo, cuando exista un certificado de conformidad del principio activo de la fuente propuesta que especifique sus condiciones de almacenamiento y el período de reanálisis, no serán obligatorios los datos de estabilidad del principio activo de dicha fuente.

**▼M2****2. Producto terminado**

Deberán describirse las investigaciones que hayan permitido determinar el período de validez, las condiciones de conservación que se recomiendan y las especificaciones al final del período de validez que propone el solicitante.

Se describirá el tipo de estudios de estabilidad realizados, los protocolos y procedimientos analíticos utilizados y su validación, junto con sus resultados detallados.

Si un producto terminado tiene que ser reconstituido o diluido previamente a su administración, se especificarán los pormenores relativos al período de validez y a las especificaciones que se proponen para el medicamento reconstituido o diluido, junto con los datos pertinentes sobre su estabilidad.

Cuando se trate de envases multidosis, se presentarán los datos relativos a la estabilidad para justificar el período de validez del medicamento después de su primera utilización, y se definirán las especificaciones una vez abierto.

Cuando un producto terminado pueda dar lugar a productos de degradación, el solicitante los declarará, indicando los métodos de identificación y los procedimientos analíticos.

Las conclusiones contendrán los resultados de los análisis, justificando el período de validez propuesto y, en su caso, el período de validez una vez abierto, en las condiciones de almacenamiento que se recomiendan, y las especificaciones del producto terminado al expirar su período de validez y, en su caso, su período de validez una vez abierto, en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Deberá indicarse el nivel máximo aceptable, individual y total, de los productos de degradación al expirar el período de validez.

Se presentará un estudio sobre la interacción del medicamento y el recipiente en los casos en que dicha interacción sea posible, especialmente cuando se trate de preparados inyectables.

Con el resumen del protocolo se presentará el compromiso de estabilidad.

**G. OTRA INFORMACIÓN**

El expediente podrá contener información sobre la calidad del medicamento veterinario que no haya quedado cubierta en las secciones previas.

En el caso de premezclas medicamentosas (que se incorporarán a piensos medicamentosos), se dará información sobre tasas de incorporación, instrucciones de incorporación, homogeneidad y estabilidad en el pienso, compatibilidad o adecuación de los piensos, y período de validez en los mismos. Asimismo se indicarán las especificaciones de los piensos medicamentosos fabricados con dichas premezclas de conformidad con las instrucciones recomendadas para su uso.

**PARTE 3: ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y DE RESIDUOS**

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

**A. Estudios de seguridad****CAPÍTULO I: REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS**

La documentación relativa a la seguridad deberá poner de manifiesto:

- a) la posible toxicidad del medicamento veterinario y los efectos peligrosos o no deseados que pudieran producirse en el animal en las condiciones de uso propuestas; estos efectos se valorarán en función de la gravedad del proceso patológico de que se trate;
- b) los posibles efectos nocivos para las personas de los residuos del medicamento veterinario o la sustancia presentes en productos alimenticios procedentes de animales tratados y los inconvenientes que puedan crear dichos residuos en la transformación industrial de los productos alimenticios;
- c) los posibles riesgos resultantes de la exposición de las personas al medicamento veterinario, por ejemplo durante su administración al animal;
- d) los posibles riesgos medioambientales debidos al uso del medicamento veterinario.

**▼M2**

Todos los resultados deberán ser fiables y de validez general. Cuando proceda, se utilizarán procedimientos matemáticos y estadísticos para la elaboración de los métodos experimentales y la valoración de los resultados. Además, se dará información sobre el potencial terapéutico del medicamento y los riesgos relacionados con su uso.

En algunos casos podrá ser necesario someter a prueba los metabolitos del compuesto original, cuando constituyan los residuos en cuestión.

Un excipiente que se utilice por primera vez en el ámbito farmacéutico deberá considerarse como un principio activo.

**1. Identificación exacta del medicamento y su principio activo**

- denominación común internacional (DCI),
- nombre de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA),
- número CAS (Chemical Abstract Service),
- clasificación terapéutica, farmacológica y química,
- sinónimos y abreviaturas,
- fórmula estructural,
- fórmula molecular,
- peso molecular,
- grado de impurezas,
- composición cualitativa y cuantitativa de las impurezas,
- descripción de las propiedades físicas,
- punto de fusión,
- punto de ebullición,
- presión de vapor,
- solubilidad en el agua y en los solventes orgánicos expresada en g/l, con indicación de la temperatura,
- densidad,
- espectros de refracción, rotación, etc.,
- formulación del producto.

**2. Farmacología**

Los estudios farmacológicos resultan fundamentales para poner en evidencia los mecanismos de producción de los efectos terapéuticos del medicamento veterinario. Por consiguiente, los estudios farmacológicos realizados con especies animales de destino y de experimentación se incluirán en la parte 4.

Sin embargo, los estudios farmacológicos también pueden ser de utilidad para el análisis de los fenómenos toxicológicos. Además, si un medicamento veterinario produce un efecto farmacológico exento de toxicidad o bien el efecto se logra con dosis inferiores a las tóxicas, habrá que tener en cuenta dicho efecto farmacológico al evaluar la seguridad del medicamento.

Por tanto, los pormenores de los estudios farmacológicos practicados con animales de laboratorio, así como la información pertinente relativa a los estudios clínicos realizados con el animal de destino, deberán preceder siempre a la documentación sobre la seguridad.

**2.1. Farmacodinamia**

Se dará información sobre el mecanismo de acción de los principios activos, y sobre los efectos farmacodinámicos primarios y secundarios, que ayude a comprender cualquier efecto nocivo que se produzca en los estudios con animales.

**2.2. Farmacocinética**

Se proporcionarán datos sobre el destino del principio activo y sus metabolitos en las especies utilizadas en los estudios toxicológicos, entre los que figurarán la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción. Para determinar la

▼ **M2**

exposición adecuada, los datos se cotejarán con los resultados de la relación dosis-efecto que figuran en los estudios farmacológicos y toxicológicos. La comparación con los datos farmacocinéticos obtenidos en los estudios con las especies de destino (parte 4, capítulo I, sección A.2) se incluirá en la parte 4 a fin de determinar la pertinencia de los resultados de los estudios de toxicidad para las especies de destino.

### 3. Toxicología

La documentación toxicológica se ajustará a las directrices publicadas por la Agencia en cuanto al planteamiento general de la prueba y a los estudios particulares. Entre estas orientaciones figuran:

- 1) las pruebas básicas necesarias para todo nuevo medicamento veterinario que vaya a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, con vistas a evaluar la seguridad de cualquier residuo presente en alimentos para el consumo humano;
- 2) pruebas adicionales que puedan necesitarse, en función de cuestiones toxicológicas específicas como las relacionadas con la estructura, la clase y el mecanismo de acción de los principios activos;
- 3) pruebas especiales que puedan contribuir a interpretar los datos obtenidos en las pruebas básicas o en las adicionales.

Los estudios se llevarán a cabo con el principio activo, no con el medicamento formulado. Más adelante se indica en qué casos se requieren estudios del medicamento formulado.

#### 3.1. Toxicidad por dosis única

El estudio de la toxicidad por dosis única puede ser útil para prever:

- los posibles efectos en la especie animal de destino tras una sobredosis aguda,
- los posibles efectos tras una administración accidental a personas,
- las dosis convenientes para el estudio de la administración repetida.

El estudio de la toxicidad por dosis única deberá poner en evidencia los efectos tóxicos agudos de la sustancia y el tiempo que tardan en aparecer y remitir.

Los estudios que deban llevarse a cabo se seleccionarán de manera que den información sobre la seguridad para el usuario; por ejemplo, si se prevé una exposición sustancial del usuario del medicamento veterinario por inhalación o contacto cutáneo, se estudiarán estas vías de exposición.

#### 3.2. Toxicidad por administración repetida

Los estudios de toxicidad por administración repetida tendrán como objeto revelar las alteraciones fisiológicas o patológicas subsiguientes a la administración repetida del principio activo o de la asociación de principios activos que se estén estudiando, y establecer la relación de dichas alteraciones con la posología.

Cuando se trate de principios farmacológicamente activos o de medicamentos veterinarios que vayan a administrarse únicamente a animales no destinados a la producción de alimentos, en principio será suficiente el estudio de la toxicidad por administración repetida en una especie animal de experimentación. Este estudio podrá sustituirse por uno realizado en la especie animal de destino. La frecuencia y la vía de administración, así como la duración del estudio, se determinarán teniendo en cuenta las condiciones previstas de uso clínico. El investigador deberá justificar la envergadura y la duración de los estudios, así como las dosis escogidas.

Cuando se trate de sustancias o medicamentos que vayan a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, la toxicidad por administración repetida (90 días) se estudiará en dos especies, de las cuales una no pertenecerá al orden de los roedores, para identificar órganos diana, establecer criterios toxicológicos de valoración e identificar las especies apropiadas y las dosis que deben utilizarse en pruebas de toxicidad crónica, si procede.

El investigador justificará la elección de las especies, basándose en los conocimientos adquiridos sobre el metabolismo del producto en los animales y en las personas. La sustancia objeto del ensayo se administrará por vía oral. El investigador describirá con claridad y justificará el método y la frecuencia de la administración, así como la duración de los ensayos.

**▼ M2**

En principio, convendrá elegir la dosis máxima de manera que haga aparecer los efectos nocivos. La dosis mínima no deberá provocar ningún efecto tóxico.

La evaluación de los efectos tóxicos se basará en la observación del comportamiento y el crecimiento, en los análisis hematológicos y fisiológicos —particularmente de los órganos excretores— y en los informes necrópsicos e histológicos. La elección y extensión de cada grupo de estudios dependerá de la especie animal que se utilice y del estado de los conocimientos científicos en el momento.

Cuando se trate de nuevas asociaciones de sustancias conocidas que hayan sido estudiadas con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, el investigador podrá, si lo justifica, modificar de forma adecuada los estudios de administración repetida, excepto en el caso de que los estudios de toxicidad hayan revelado fenómenos de potenciación o nuevos efectos tóxicos.

### 3.3. *Tolerancia en la especie animal de destino*

Se presentará un resumen de los signos de intolerancia que se observen durante los estudios realizados con la especie de destino —en general, con el producto terminado— de conformidad con los requisitos de la parte 4, capítulo I, sección B. Se indicarán el estudio, la especie y la raza de que se trate, así como la dosis a la que se manifiesta la intolerancia. Se detallará también cualquier alteración fisiológica imprevista. Los informes detallados de estos estudios se incluirán en la parte 4.

### 3.4. *Efectos tóxicos en la función reproductora, incluida la teratogenicidad*

#### 3.4.1. Estudio de los efectos en la reproducción

La finalidad de este estudio es detectar posibles disfunciones reproductoras del macho o la hembra, o efectos nocivos para la prole tras la administración del medicamento o sustancia objeto de la investigación.

En el caso de principios farmacológicamente activos o de medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, el estudio de los efectos en la reproducción será multigeneración y estará diseñado para detectar cualquier efecto en la reproducción de los mamíferos. Se incluyen aquí efectos en la fertilidad del macho y de la hembra, el apareamiento, la concepción, la implantación, la capacidad de que la preñez llegue a término, el parto, la lactancia, la supervivencia, el crecimiento y el desarrollo de la descendencia desde el nacimiento hasta el destete, la madurez sexual y la subsiguiente función reproductora de la prole como adultos. Se utilizarán, como mínimo, tres dosis distintas. La dosis máxima se seleccionará de manera que haga aparecer los efectos nocivos. La dosis mínima no deberá provocar ningún efecto tóxico.

#### 3.4.2. Estudio de la teratogenicidad

Cuando se trate de principios farmacológicamente activos o de medicamentos veterinarios que vayan a administrarse a animales destinados a la producción de alimentos, se llevarán a cabo pruebas de teratogenicidad. Estas pruebas estarán diseñadas para detectar cualquier efecto nocivo en la hembra, el embrión o el feto consecutivo a la exposición de la hembra desde la implantación, durante toda la gestación, hasta el día anterior al previsto para el parto. Entre estos efectos nocivos figuran la toxicidad aumentada con respecto a la observada en hembras no preñadas, la muerte del embrión o el feto, la alteración del crecimiento fetal y los cambios estructurales en el feto. Se requiere una prueba de teratogenicidad en la rata. En función de los resultados, puede tener que realizarse un estudio con otra especie, según las directrices establecidas.

Cuando se trate de principios farmacológicamente activos o de medicamentos veterinarios que vayan a administrarse únicamente a animales no destinados a la producción de alimentos, se realizará un estudio de la teratogenicidad como mínimo en una especie, que podrá ser la especie de destino si el producto va a utilizarse con hembras que puedan destinarse a la cría. Sin embargo, cuando el uso del medicamento veterinario dé lugar a una exposición significativa del usuario, se realizarán los estudios estándar de teratogenicidad.

### 3.5. *Genotoxicidad*

Se llevarán a cabo pruebas del potencial genotóxico que pongan de manifiesto los cambios que una sustancia puede causar en el material genético de las células. Deben evaluarse las propiedades genotóxicas de toda sustancia que vaya a utilizarse por primera vez en un medicamento veterinario.

▼ **M2**

Los principios activos se presentarán normalmente a una serie estándar de pruebas de genotoxicidad, *in vitro* e *in vivo*, según las directrices establecidas. En algunos casos, puede también ser necesario someter a prueba a uno o más metabolitos que constituyen residuos en productos alimenticios.

### 3.6. Carcinogenicidad

Para decidir si es necesario realizar pruebas de carcinogenicidad se tendrán en cuenta los resultados de las de genotoxicidad, las relaciones entre estructura y actividad y las pruebas generales de toxicidad que puedan ser pertinentes para lesiones neoplásicas en estudios a más largo plazo.

Se tendrá en cuenta cualquier especificidad de especie que se conozca del mecanismo de toxicidad, y cualquier diferencia del metabolismo entre las especies de laboratorio, las de destino y las personas.

Cuando hacen falta pruebas de carcinogenicidad, suele necesitarse un estudio de dos años con ratas y uno de dieciocho meses con ratones. Con la debida justificación científica, los estudios de carcinogenicidad pueden llevarse a cabo en una sola especie de roedores, preferiblemente ratas.

### 3.7. Excepciones

Se deberá estudiar la absorción sistémica de los medicamentos veterinarios de uso tópico en la especie animal de destino. Si se demuestra que dicha absorción es desdénable, se podrán omitir las pruebas de toxicidad por administración repetida, las de toxicidad sobre la función reproductora y las de carcinogenicidad, a menos que:

- se prevea la ingestión del medicamento por parte del animal en las condiciones de uso establecidas,
- se prevea la exposición del usuario del medicamento veterinario por vías distintas de la cutánea en las condiciones de uso establecidas, o
- el principio activo o los metabolitos puedan introducirse en productos alimenticios procedentes del animal tratado.

## 4. Otros requisitos

### 4.1. Estudios especiales

En caso de determinados grupos de sustancias, o si los efectos observados en estudios de administración repetida a los animales apuntan a variaciones de la inmunotoxicidad, neurotoxicidad o a disfunciones endocrinas, se requerirán otras pruebas, como estudios de sensibilización o ensayos de neurotoxicidad diferida. Según la naturaleza del medicamento, podrán necesitarse estudios adicionales para evaluar el mecanismo subyacente del efecto tóxico o del potencial de irritación. En general, estos estudios se llevarán a cabo con el producto terminado.

Al diseñar estos estudios y valorar sus resultados se tendrán en cuenta el estado de los conocimientos científicos y las directrices establecidas.

### 4.2. Propiedades microbiológicas de los residuos

#### 4.2.1. Posibles efectos sobre la flora intestinal humana

Se investigará el riesgo microbiológico que suponen los residuos de compuestos antimicrobianos para la flora intestinal humana, de acuerdo con las directrices establecidas.

#### 4.2.2. Posibles efectos sobre los microorganismos utilizados en la transformación industrial de productos alimenticios

En algunos casos puede resultar necesario efectuar pruebas para determinar si los residuos microbiológicamente activos pueden interferir con los procesos técnicos de transformación industrial de productos alimenticios.

### 4.3. Observaciones sobre el uso terapéutico en personas

Se facilitará la información que demuestre si los principios farmacológicamente activos del medicamento veterinario tienen un uso terapéutico humano o no. En caso afirmativo, se recopilarán todos los efectos observados en las personas (incluidas las reacciones adversas) y sus causas, en la medida en que puedan



**▼M2**

resultar importantes para valorar la seguridad del medicamento veterinario, y, cuando proceda, se aportarán los resultados de estudios publicados. Si los componentes del medicamento veterinario no tienen o han dejado de tener un uso terapéutico humano, se harán constar los motivos.

**4.4. Aparición de resistencia**

Los datos sobre la posible aparición de bacterias resistentes de interés para la salud humana son necesarios para los medicamentos veterinarios. Especial importancia al respecto reviste el mecanismo de aparición de dicha resistencia. En caso necesario, se propondrán medidas para limitar la aparición de resistencia con la utilización prevista del medicamento veterinario.

La resistencia de interés para el uso clínico del medicamento se abordará de conformidad con la parte 4. Cuando proceda, se hará referencia a los datos establecidos en la parte 4.

**5. Seguridad para el usuario**

En esta sección se comentarán los efectos encontrados en las secciones anteriores, que se relacionarán con el tipo y grado de exposición humana al medicamento con objeto de formular las correspondientes advertencias para el usuario y demás medidas de gestión del riesgo.

**6. Evaluación del riesgo medioambiental****6.1 Evaluación del riesgo medioambiental de medicamentos veterinarios que no contienen o no consisten en organismos modificados genéticamente**

Se evaluará el riesgo medioambiental en busca de los posibles efectos dañinos del uso del medicamento veterinario y para determinar el riesgo de tales efectos. En la evaluación se identificará asimismo cualquier medida preventiva que pueda ser necesaria para reducir tal riesgo.

Esta evaluación se realizará normalmente en dos fases. La primera fase de la evaluación se realizará en todos los casos. Los detalles de la evaluación se presentarán según las directrices establecidas. Se indicará la posible exposición del medio ambiente al medicamento y el riesgo asociado con tal exposición, teniendo especialmente en cuenta los puntos siguientes:

- las especies animales de destino y la utilización propuesta,
- el modo de administración y, en particular, el grado probable de incorporación directa del producto al ecosistema,
- la posibilidad de que el medicamento, sus principios activos o sus metabolitos pasen de los animales tratados al medio ambiente y su persistencia en las excretas,
- la eliminación de medicamentos veterinarios no utilizados u otros residuos.

En la segunda fase se investigará de manera específica el destino y los efectos del medicamento en ecosistemas particulares, según las directrices establecidas. Se tendrá en cuenta la amplitud y duración de la exposición del medio ambiente al medicamento y la información disponible sobre las propiedades fisicoquímicas, farmacológicas o toxicológicas de las sustancias en cuestión que se haya obtenido durante la realización de las demás pruebas exigidas en virtud de la presente Directiva.

**6.2. Evaluación del riesgo medioambiental de medicamentos veterinarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente**

Cuando un medicamento veterinario contenga o consista en organismos modificados genéticamente, se adjuntarán también a la solicitud los documentos establecidos en el artículo 2 y en la parte C de la Directiva 2001/18/CE.

**CAPÍTULO II: PRESENTACIÓN DE LOS DATOS Y DOCUMENTOS**

El expediente de las pruebas de seguridad deberá contener:

- un índice de todos los estudios que contenga,
- una declaración de la inclusión de todos los datos, favorables o desfavorables, conocidos por el solicitante al presentar el expediente,
- la justificación de la omisión de cualquier tipo de estudio,

**▼M2**

- una explicación de la inclusión de un tipo alternativo de estudio,
- una explicación de lo que puede aportar a la evaluación global del riesgo cualquier estudio precedente a los realizados conforme a las buenas prácticas de laboratorio según la Directiva 2004/10/CE.

Cada informe de estudio incluirá:

- una copia del plan de estudio (protocolo),
- una declaración de que se cumplen las buenas prácticas de laboratorio, en su caso,
- una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados,
- una descripción y una justificación del sistema de prueba,
- una descripción de los resultados obtenidos, lo suficientemente detallada para que puedan evaluarse críticamente con independencia de la interpretación del autor,
- en su caso, un análisis estadístico de los resultados,
- un comentario sobre los resultados, los efectos observados y no observados, y cualquier resultado inusual,
- una descripción pormenorizada y una minuciosa discusión de los resultados del estudio de seguridad del principio activo y de su importancia para la evaluación de los riesgos que implican los residuos para las personas.

## B. *Estudio de los residuos*

### CAPÍTULO I: REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

#### 1. Introducción

A efectos del presente anexo, se aplicarán las definiciones del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo <sup>(1)</sup>.

El propósito de estudiar la eliminación de residuos de los tejidos comestibles o de los huevos, la leche y la miel procedentes de animales tratados es determinar en qué condiciones y hasta qué punto pueden persistir residuos en productos alimenticios procedentes de estos animales. Además, estos estudios permitirán determinar el tiempo de espera.

Cuando se trate de medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos, la documentación relativa a los residuos deberá poner de manifiesto:

- 1) en qué medida y durante cuánto tiempo sigue habiendo residuos del medicamento veterinario o sus metabolitos en los tejidos comestibles del animal tratado o en su leche, huevos o miel;
- 2) que es posible, para prevenir riesgos para la salud de los consumidores de productos alimenticios procedentes de animales tratados, o los inconvenientes de su transformación industrial, establecer un tiempo de espera razonable que pueda respetarse en condiciones prácticas de explotación;
- 3) que los métodos analíticos utilizados en el estudio de eliminación de los residuos están lo suficientemente validados como para tener la certeza de que los datos presentados sobre los residuos son adecuados para establecer el tiempo de espera.

#### 2. Metabolismo y cinética de los residuos

##### 2.1. *Farmacocinética (absorción, distribución, metabolismo y excreción)*

Se presentará un resumen de los datos farmacocinéticos, con referencia a los estudios farmacocinéticos en especies de destino presentados en la parte 4. No es preciso presentar el informe completo del estudio.

El estudio farmacocinético de los residuos de medicamentos veterinarios tiene como objeto evaluar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción del producto en la especie de destino.

<sup>(1)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

**▼M2**

Se administrará a la especie animal de destino la dosis máxima recomendada del producto terminado o de una formulación comparable en términos de biodisponibilidad.

Se describirá detalladamente el grado de absorción del medicamento veterinario en función del modo de administración utilizado. Si se demuestra que la absorción sistémica de un producto de uso tópico es desdeñable, no será necesario proseguir el estudio.

Se describirá la distribución del medicamento en la especie animal de destino; se estudiará la posibilidad de que el producto se fije a las proteínas plasmáticas o pase a la leche o a los huevos, así como la acumulación de compuestos lipófilos.

Se describirán las vías de excreción del medicamento en la especie animal de destino. Se identificarán y caracterizarán los metabolitos principales.

**2.2. Eliminación de los residuos**

Este estudio, que consiste en medir la velocidad de eliminación de los residuos en la especie animal de destino después de la última administración del medicamento, tiene por objeto permitir la determinación de tiempos de espera.

Se determinarán las cantidades de residuos presentes en el animal de experimentación en distintos momentos después de la última administración del medicamento, utilizando para ello métodos analíticos validados; se indicará el procedimiento técnico así como la fiabilidad y sensibilidad del método empleado.

**3. Método de análisis de residuos**

Se hará una descripción detallada de los métodos analíticos empleados en el estudio o estudios de eliminación de residuos y su validación.

Se describirán las siguientes características:

- especificidad,
- exactitud,
- precisión,
- límite de detección,
- límite de cuantificación,
- practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales de laboratorio,
- sensibilidad a las interferencias,
- estabilidad de los residuos encontrados.

La idoneidad del método analítico propuesto se valorará a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que se presente la solicitud.

El método analítico se presentará en un formato internacionalmente aceptado.

**CAPÍTULO II: PRESENTACIÓN DE LOS DATOS Y DOCUMENTOS****1. Identificación del medicamento**

Los medicamentos veterinarios utilizados en el estudio se identificarán mediante los siguientes datos:

- composición,
- resultados de pruebas físicas y químicas (potencia y pureza) de los lotes en cuestión,
- identificación del lote,
- relación con el producto terminado,
- actividad específica y pureza radiológica de las sustancias marcadas,
- posición de los átomos marcados en la molécula.

El expediente del estudio de los residuos contendrá:

- un índice de todos los estudios que contenga,

**▼M2**

- una declaración de la inclusión de todos los datos, favorables o desfavorables, conocidos por el solicitante al presentar el expediente,
- la justificación de la omisión de cualquier tipo de estudio,
- una explicación de la inclusión de un tipo alternativo de estudio,
- una explicación de lo que puede aportar a la evaluación global del riesgo cualquier estudio precedente a los realizados conforme a las buenas prácticas de laboratorio,
- una propuesta de tiempo de espera.

Cada informe de estudio incluirá:

- una copia del plan de estudio (protocolo),
- una declaración de que se cumplen las buenas prácticas de laboratorio, en su caso,
- una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados,
- una descripción de los resultados obtenidos, lo suficientemente detallada para que puedan evaluarse críticamente con independencia de la interpretación del autor,
- en su caso, un análisis estadístico de los resultados,
- un comentario sobre los resultados,
- una presentación objetiva de los resultados obtenidos, y las propuestas de tiempos de espera necesarias para garantizar que en los productos alimenticios procedentes de animales tratados no quedan residuos que puedan poner en peligro a los consumidores.

#### PARTE 4: ESTUDIOS PRECLÍNICOS Y CLÍNICOS

Los datos y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 12, apartado 3, letra j), tercer guión, se presentarán con arreglo a lo dispuesto a continuación.

#### CAPÍTULO I: ESTUDIOS PRECLÍNICOS

Los estudios preclínicos tienen por objeto determinar la actividad farmacológica y la tolerancia del medicamento.

##### A. Farmacología

###### A.1. Farmacodinamia

Se caracterizarán los efectos farmacodinámicos de los principios activos del medicamento veterinario.

Por una parte, se describirán de manera adecuada el mecanismo de acción y los efectos farmacológicos en que se basa la aplicación práctica recomendada, expresando los resultados de forma cuantitativa (curvas dosis-efecto, tiempo-efecto u otras) y, en la medida de lo posible, comparándolos con los de una sustancia cuya actividad se conozca. Cuando se afirme que determinado principio activo es más eficaz, deberá demostrarse que la diferencia, de existir, es estadísticamente significativa.

Por otra parte, se proporcionará una valoración farmacológica global del principio activo, con especial referencia a la posibilidad de que existan efectos farmacológicos secundarios. Por lo general se examinarán los efectos en las principales funciones corporales.

Se estudiará cualquier efecto de las demás características de los medicamentos (como la vía de administración o la presentación) en la actividad farmacológica del principio activo.

Se hará una investigación más a fondo cuando la dosis recomendada se aproxime a la dosis que provoca reacciones adversas.

Cuando las técnicas experimentales no sean las utilizadas habitualmente, se describirán de forma tal que permitan su reproducción, y el investigador deberá demostrar su validez. Los resultados de las pruebas deberán expresarse claramente y, cuando se trate de determinado tipo de pruebas, se hará referencia a su significación estadística.

▼ **M2**

Deberá investigarse igualmente, salvo justificación apropiada, toda modificación cuantitativa de los efectos que resulte de la administración reiterada del producto.

Las combinaciones fijas de medicamentos podrán justificarse bien por necesidades farmacológicas, bien por indicaciones clínicas. En el primer caso, los estudios farmacodinámicos o farmacocinéticos deberán poner en evidencia aquellas interacciones que hagan recomendable la asociación para el uso clínico. En el segundo caso, cuando la experimentación clínica tenga por objeto justificar científicamente la asociación de medicamentos, el investigador deberá comprobar que los efectos esperados de la asociación pueden demostrarse en animales y estudiará, como mínimo, la importancia de las reacciones adversas. En caso de que una asociación incluya un nuevo principio activo, este último deberá ser objeto de un minucioso estudio previo.

#### A.2. Aparición de resistencia

Hay casos en los que los datos sobre la posible aparición de organismos resistentes, de interés clínico, son necesarios para los medicamentos veterinarios. Especial importancia al respecto reviste el mecanismo de aparición de dicha resistencia. El solicitante propondrá medidas para limitar la aparición de resistencia con la utilización prevista del medicamento veterinario.

Cuando proceda, se hará referencia a los datos establecidos en la parte 3.

#### A.3. Farmacocinética

Se necesitan los datos farmacocinéticos básicos de un nuevo principio activo en el contexto de la evaluación de la seguridad y la eficacia clínica del medicamento veterinario.

Los objetivos de estudios farmacocinéticos en las especies animales de destino pueden dividirse en tres ámbitos principales:

- i) la farmacocinética descriptiva, que permite determinar los parámetros básicos,
- ii) la utilización de dichos parámetros en el estudio de la relación entre la posología, la concentración plasmática y tisular con el paso del tiempo y los efectos farmacológicos, terapéuticos o tóxicos,
- iii) en su caso, la comparación de la cinética entre diversas especies de destino y el estudio de posibles diferencias de especie que repercuten en la seguridad para la especie de destino y la eficacia del medicamento veterinario.

En las especies animales de destino, los estudios farmacocinéticos son necesarios, por regla general, como complemento a los estudios farmacodinámicos para contribuir a establecer pautas posológicas efectivas (vía y lugar de la administración, dosis, intervalo de administración, número de administraciones, etc.). Pueden ser precisos otros estudios farmacocinéticos para establecer pautas posológicas según determinadas variables de población.

Cuando se hayan presentado estudios farmacocinéticos en la parte 3, podrá hacerse referencia a ellos.

Cuando se trate de nuevas combinaciones de sustancias conocidas que hayan sido estudiadas con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, no será necesario el estudio farmacocinético de la combinación fija si se puede demostrar que la administración de los principios activos de forma asociada no modifica sus propiedades farmacocinéticas.

Se realizarán los estudios pertinentes de biodisponibilidad para determinar la bioequivalencia en los casos siguientes:

- para comparar la nueva formulación de un medicamento veterinario con la existente,
- en caso necesario, para comparar un nuevo modo o vía de administración con uno ya establecido.

#### B. Tolerancia en la especie animal de destino

Se estudiará la tolerancia local y sistémica del medicamento veterinario en la especie animal de destino. La finalidad de estos estudios es caracterizar los signos de intolerancia y establecer un margen adecuado de seguridad para las vías recomendadas de administración. Esto puede lograrse aumentando la dosis terapéutica o la duración del tratamiento. El informe sobre los ensayos contendrá

**▼M2**

detalles de todos los efectos farmacológicos previsibles y de todas las reacciones adversas.

**CAPÍTULO II: ESTUDIOS CLÍNICOS****1. Principios generales**

Los estudios clínicos tienen por objeto mostrar o fundamentar el efecto del medicamento veterinario tras la administración de la dosis propuesta por la vía recomendada y establecer las indicaciones y contraindicaciones en función de la especie, edad, raza y sexo, las instrucciones de uso y cualquier posible efecto adverso.

Los datos experimentales deberán confirmarse mediante los obtenidos en condiciones prácticas de campo.

Salvo debida justificación, los estudios clínicos se realizarán con animales testigo (estudios clínicos comparativos). Los resultados de eficacia obtenidos deben compararse con aquellos de las especies animales de destino que han recibido un medicamento veterinario autorizado en la Comunidad para las mismas indicaciones y para uso en las mismas especies animales de destino, o un placebo, o ningún tratamiento. Se informará de todos los resultados obtenidos, ya sean positivos o negativos.

Salvo debida justificación, se utilizarán principios estadísticos establecidos en el diseño, el análisis y la evaluación del protocolo de estudios clínicos.

Cuando se trate de un medicamento veterinario utilizado fundamentalmente como estimulante de la producción, se prestará especial atención:

- 1) al rendimiento del producto animal;
- 2) a la calidad del mismo (cualidades organolépticas, nutritivas, higiénicas y tecnológicas);
- 3) a la eficiencia nutricional y al crecimiento de la especie animal de destino;
- 4) al estado de salud general de la especie animal de destino.

**2. Realización de los estudios clínicos**

Todos los estudios clínicos veterinarios se llevarán a cabo de conformidad con un protocolo de ensayo pormenorizado.

Salvo debida justificación, los ensayos clínicos de campo se llevarán a cabo de conformidad con los principios establecidos de buenas prácticas clínicas.

Antes de empezar cualquier ensayo de campo, será necesario obtener y acreditar documentalmente el consentimiento fundamentado del propietario de los animales que se vayan a utilizar en el ensayo. En particular, se informará por escrito al propietario de los animales acerca de las consecuencias de la participación en el ensayo por lo que se refiere al destino posterior de los animales tratados o a la obtención de productos alimenticios a partir de los mismos. En la documentación del ensayo se incluirá una copia de dicha notificación, fechada y refrendada por el propietario del animal.

A menos que el ensayo de campo se realice con enmascaramiento, las disposiciones de los artículos 55, 56 y 57 serán aplicables por analogía al etiquetado de las formulaciones que se vayan a utilizar en los ensayos veterinarios de campo. En todos los casos, en el etiquetado deberá figurar de forma visible e indeleble la expresión «uso exclusivo en ensayos clínicos veterinarios».

**CAPÍTULO III: DATOS Y DOCUMENTOS**

En el expediente de eficacia figurarán todos los datos o resultados preclínicos y clínicos de estudios del medicamento veterinario, favorables o desfavorables, que permitan una evaluación general objetiva de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

**1. Resultado de los estudios preclínicos**

Cuando sea posible, se aportarán datos sobre los resultados de:

- a) los estudios que pongan de manifiesto las acciones farmacológicas;
- b) los estudios que evidencien los mecanismos farmacodinámicos responsables del efecto terapéutico;

**▼M2**

- c) los estudios que demuestren el principal perfil farmacocinético;
- d) los estudios de seguridad para la especie animal de destino;
- e) las pruebas destinadas a estudiar la resistencia.

Si durante la realización de las pruebas aparecen resultados inesperados, deberán detallarse.

Además, en todos los estudios preclínicos se incluirán los documentos siguientes:

- a) un resumen;
- b) un protocolo experimental detallado con la descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados, la identificación de los animales, su especie, su edad, peso, sexo, número y raza o linaje, la posología, vía y pauta de administración;
- c) un análisis estadístico de los resultados, cuando proceda;
- d) una presentación objetiva de los resultados obtenidos, de la que se deduzcan conclusiones sobre la eficacia y la seguridad del medicamento veterinario.

Deberá justificarse la omisión total o parcial de cualquiera de estos datos.

## 2. Resultado de los estudios clínicos

Todos los investigadores deberán proporcionar la información en fichas individuales cuando el tratamiento sea individual y en fichas colectivas cuando el tratamiento sea colectivo.

Los datos se facilitarán de la siguiente manera:

- a) nombre, dirección, función y cualificación del investigador responsable;
- b) lugar y fecha del tratamiento; nombre y dirección del propietario de los animales;
- c) pormenores del protocolo de ensayo clínico que describan los métodos empleados, incluidos los de aleatorización y enmascaramiento, la vía y la pauta de administración, la posología, la identificación de los animales de experimentación, su especie, raza o linaje, edad, peso, sexo y estado fisiológico;
- d) método de cría y alimentación de los animales, con indicación de la composición de los piensos y de la naturaleza y cantidad de cualquier aditivo que contengan;
- e) historia clínica (con toda la información posible), aparición y evolución de enfermedades intercurrentes;
- f) diagnóstico y métodos empleados para llegar a él;
- g) signos clínicos, si es posible según criterios convencionales;
- h) identificación exacta de la formulación del medicamento veterinario utilizado en el ensayo clínico y resultados de las pruebas físicas y químicas de los lotes pertinentes;
- i) posología del medicamento veterinario, modo, vía y frecuencia de administración y, en su caso, precauciones que se hayan tomado durante la administración (duración de la inyección, etc.);
- j) duración del tratamiento y período de observación posterior;
- k) todos los datos sobre otros medicamentos veterinarios que se hayan administrado durante el período de observación, bien previamente, bien simultáneamente al producto en estudio y, en este último caso, detallando cualquier interacción observada;
- l) todos los resultados de los estudios clínicos, que se describirán detalladamente sobre la base de los criterios de eficacia y los criterios de valoración especificados en los protocolos de estudios clínicos, con inclusión de análisis estadísticos, en su caso;
- m) toda la información relativa a cualquier acontecimiento involuntario observado, nocivo o no, así como las medidas consiguientes que se hayan adoptado; en la medida de lo posible, se investigará la relación causa-efecto;
- n) el efecto en la producción de los animales, si procede;

▼ **M2**

- o) la incidencia en la calidad de los productos alimenticios procedentes de animales tratados, en particular cuando se trate de medicamentos empleados para estimular la producción;
- p) una conclusión sobre la seguridad y la eficacia en cada caso individual, o bien resumido en términos de frecuencias u otras variables apropiadas cuando se haya aplicado un tratamiento colectivo.

Cualquier omisión de los datos mencionados en las letras a) a p) deberá estar debidamente justificada.

El titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario velará por que la documentación original, que constituye la base de la información facilitada, se conserve durante cinco años, como mínimo, desde el momento en que se retire la autorización.

Se hará un resumen sinóptico de los estudios y los resultados de cada ensayo clínico, que incluirá:

- a) el número de animales testigo y de experimentación, tratados individual o colectivamente, desglosados por especie, raza o linaje, edad y sexo;
- b) el número de animales cuyo estudio haya sido interrumpido antes del final, y los motivos de dicha interrupción;
- c) para los animales testigo, la información siguiente:
  - si han sido o no sometidos a tratamiento,
  - si han recibido un placebo,
  - si han recibido otro medicamento veterinario autorizado en la Comunidad para la misma indicación para uso en la misma especie animal de destino,
  - si han recibido el principio activo objeto de estudio según otra formulación o por otra vía;
- d) la frecuencia de las reacciones adversas observadas;
- e) observaciones relativas al efecto en la producción de los animales, si procede;
- f) los datos sobre los animales de experimentación que puedan presentar mayor riesgo en razón de su edad, modo de cría, alimentación o destino, o cuyo estado fisiológico o patológico requiera una atención especial;
- g) una evaluación estadística de los resultados.

Por último, el investigador sacará conclusiones generales sobre la eficacia y la seguridad del medicamento veterinario en las condiciones de uso propuestas y, en particular, toda información relativa a las indicaciones y contraindicaciones, la posología y la duración media del tratamiento y, en su caso, las interacciones observadas con otros medicamentos veterinarios o aditivos de los piensos, así como las precauciones particulares que deban tomarse durante el tratamiento, y los signos clínicos de sobredosificación, cuando los haya.

Cuando se trate de combinaciones fijas de medicamentos, el investigador deberá también sacar conclusiones relativas a la seguridad y eficacia del medicamento en comparación con la administración de los distintos principios activos por separado.

## TÍTULO II

**REQUISITOS RELATIVOS A LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS INMUNOLÓGICOS**

Sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos por la legislación comunitaria para el control y la erradicación de enfermedades animales infecciosas específicas, los requisitos siguientes se aplicarán a los medicamentos veterinarios inmunológicos, excepto cuando estén destinados al uso en determinadas especies o con indicaciones específicas, según lo definido en el título III y en las correspondientes directrices.

PARTE 1: *RESUMEN DEL EXPEDIENTE*

## A. DATOS ADMINISTRATIVOS

El medicamento veterinario inmunológico objeto de la solicitud deberá identificarse por su nombre y el nombre de sus principios activos, junto con la actividad biológica, la potencia, la forma farmacéutica, la vía y, en su caso, el método de administración y la descripción de la presentación final del producto, incluidos el



▼ **M2**

envase, el etiquetado y el prospecto. Los diluyentes podrán envasarse con los viales de vacuna o por separado.

Se incluirá en el expediente la información sobre los diluyentes necesaria para hacer la preparación final de la vacuna. Un medicamento veterinario inmunológico se considerará como un solo producto aunque necesite más de un diluyente, de modo que puedan obtenerse diversas preparaciones del producto terminado, que podrá administrarse por diversas vías o mediante métodos diferentes.

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 y verificación (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 adjuntará a la información administrativa copia de un documento que demuestre que el fabricante está autorizado para fabricar medicamentos veterinarios inmunológicos, según lo establecido en el artículo 44. También se presentará la lista de los organismos que se manejan en el centro de fabricación.

El solicitante presentará la relación de los países en los que se haya concedido autorización, y la lista de países en que se haya presentado la solicitud o haya sido rechazada.

#### B. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

El solicitante propondrá un resumen de las características del producto de conformidad con el artículo 14.

Se presentará el texto propuesto para el etiquetado del envase primario y del envase externo 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

Cada uno de los resúmenes exhaustivos y críticos a los que hace referencia el artículo 12, apartado 3, se elaborará teniendo en cuenta el estado de los conocimientos científicos en el momento de 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 inmunológico. Dará resultados detallados de los estudios y de los ensayos realizados y referencias bibliográficas exactas.

Todos los datos importantes se resumirán en un apéndice de los resúmenes exhaustivos y críticos, siempre que sea posible en forma de cuadros o gráficos. Estos resúmenes exhaustivos y críticos 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.

#### PARTE 2: INFORMACIÓN FARMACÉUTICA, FÍSICOQUÍMICA Y BIOLÓGICA O MICROBIOLÓGICA (CALIDAD)

Todos los procedimientos de prueba cumplirán los criterios necesarios para el análisis y el control de la calidad de los materiales de partida y del producto terminado y estarán validados. Se proporcionarán los resultados de los estudios de validación. Deberá asimismo describirse con el necesario detalle todo instrumento o equipo especial que pueda utilizarse, cuando sea posible, también mediante esquemas. La composición de los reactivos de laboratorio deberá completarse, en su caso, con el método de fabricación.

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.

**▼M2**

Cuando exista, 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.

**A. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA****1. Composición cualitativa**

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

- sus principios activos,
- los componentes de los adyuvantes,
- los excipientes, independientemente de su naturaleza o cantidad, incluidos conservantes, estabilizantes, emulgentes, colorantes, correctores del sabor, agentes aromáticos, marcadores, etc.,
- los componentes de la forma farmacéutica administrada a los animales.

Estas indicaciones deberán complementarse con toda información útil sobre el envase y, en su caso, el tipo de cierre, y deberán también describirse detalladamente los dispositivos que se empleen para utilizar o administrar el medicamento veterinario inmunológico y que se suministren junto con él. Cuando el dispositivo no se suministre junto con el medicamento veterinario inmunológico, se dará sobre el mismo la información que sea precisa para evaluar el medicamento.

**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 inmunológicos:

- cuando se trate de productos que figuren en la *Farmacopea Europea* o, en su defecto, en la farmacopea de uno de los Estados miembros, la denominación principal de la monografía correspondiente, que será obligatoria para todas estas sustancias, con referencia a la farmacopea de que se trate,
- para las restantes sustancias, la denominación común internacional (DCI) recomendada por la OMS, que podrá ir acompañada de otra denominación común o, en su defecto, de la denominación científica exacta; las sustancias que carezcan de DCI o de denominación científica exacta se describirán declarando 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.

**3. Composición cuantitativa**

Para proporcionar la «composición cuantitativa» de los principios activos de un medicamento veterinario inmunológico, será preciso especificar siempre que sea posible el número de organismos, su contenido proteico específico, la masa, el número de unidades internacionales (UI) o unidades de actividad biológica, bien sea por dosis o por unidad de volumen, y, por lo que respecta al adyuvante y a los excipientes, la masa o el volumen de cada uno de ellos, teniendo debidamente en cuenta lo especificado en la sección B.

Cuando se haya definido una unidad internacional de actividad biológica, se utilizará.

Las unidades de actividad biológica de las que no existan datos publicados se expresarán de forma que se proporcione información inequívoca sobre la actividad de los ingredientes, por ejemplo exponiendo el efecto inmunitario en que se basa el método de determinación de la dosis.

**4. Desarrollo farmacéutico**

Se explicará la elección de la composición, los componentes y los envases, y se justificará con datos científicos relativos al desarrollo farmacéutico. Deberá indicarse y justificarse la posible sobredosificación.

## ▼M2

## B. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE FABRICACIÓN

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:

- las diversas fases de fabricación (incluidos la producción del antígeno y los procesos de purificación), de forma que puedan evaluarse la reproducibilidad del proceso de fabricación y los riesgos de efectos negativos en el producto terminado, como la contaminación microbiológica; deberá demostrarse la validación de etapas clave y del conjunto del proceso de producción, presentando resultados de tres lotes consecutivos fabricados mediante el método descrito,
- en caso de fabricación continua, información completa sobre las precauciones tomadas para garantizar la homogeneidad y la constancia de cada lote del producto terminado,
- una relación de todas las sustancias en los distintos pasos en que se utilizan, incluidas las que no pueden recuperarse en el curso de la fabricación,
- datos sobre la mezcla, con la composición cuantitativa de todas las sustancias utilizadas,
- una declaración de las fases de fabricación en las que se lleva a cabo el muestreo para las pruebas de control durante la producción.

## C. PRODUCCIÓN Y CONTROL DE LOS MATERIALES DE PARTIDA

A los efectos de la presente sección, se entenderá por «materiales de partida» todos los componentes utilizados en la producción del medicamento veterinario inmunológico. Los medios de cultivo que tengan varios componentes utilizados para producir el principio activo se considerarán un solo material de partida. No obstante, se presentará la composición cualitativa y cuantitativa del cualquier medio de cultivo siempre que las autoridades consideren que esta información es pertinente para la calidad del producto terminado y para cualquier riesgo que pudiera surgir. Si se utilizan materiales de origen animal para preparar estos medios de cultivo, se indicará la especie animal y el tejido utilizados.

El expediente contendrá las especificaciones, información sobre los estudios que se realizarán para el control de calidad de todos los lotes de materiales de partida y los resultados en un lote para todos los componentes utilizados, y se presentará de conformidad con las siguientes disposiciones.

## 1. Materiales de partida descritos en las farmacopeas

Las monografías de la *Farmacopea Europea* serán aplicables a todos los productos que figuren en ella.

Para las restantes sustancias, cada Estado miembro podrá exigir el cumplimiento de su farmacopea nacional en relación con los productos que se fabriquen en su territorio.

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 estos casos, la descripción de los métodos de análisis podrá sustituirse por una referencia detallada a la farmacopea de que se trate.

En todos los casos, los colorantes deberán reunir los requisitos que se establecen en la Directiva 78/25/CEE.

Los estudios sistemáticos 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. Si se utilizan estudios distintos de los mencionados en una farmacopea, deberá demostrarse que los materiales de partida corresponden a las exigencias de calidad de dicha farmacopea.

En aquellos casos en que las especificaciones u otras disposiciones incluidas en una monografía de la *Farmacopea Europea* o en la farmacopea de un Estado miembro puedan no ser suficientes para garantizar la calidad de la sustancia, las autoridades competentes podrán exigir al solicitante de la autorización de comercialización que presente características más apropiadas. La presunta insuficiencia se notificará a las autoridades responsables de la farmacopea en cuestión.

▼ **M2**

Cuando un material de partida 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; en estos casos, el solicitante presentará un ejemplar de la monografía acompañada, cuando sea necesario, de la validación de los procedimientos analíticos contenidos en la monografía y, en su caso, de una traducción.

Cuando se utilicen materiales de partida de origen animal, cumplirán lo indicado en las monografías pertinentes, incluidas las monografías generales y los capítulos generales de la *Farmacopea Europea*. Las pruebas y los controles que se efectúen serán apropiados para el material de partida.

El solicitante suministrará documentación para demostrar que los materiales de partida y la fabricación del medicamento veterinario 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, 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*.

## 2. Materiales de partida no descritos en una farmacopea

### 2.1. Materiales de partida de origen biológico

La descripción se presentará en forma de monografía.

Siempre que sea posible, la producción de vacunas se basará en un sistema de lotes de siembra y en líneas celulares bien establecidas. Para la producción de medicamentos veterinarios inmunológicos consistentes en sueros, se indicarán el origen, el estado de salud general y la situación inmunitaria de los animales donantes y se indicará la procedencia del conjunto de sueros utilizados.

Deberán describirse y documentarse el origen, incluida la región geográfica, y los antecedentes de los materiales de partida. En caso de materiales de partida procedentes de ingeniería genética, esta información incluirá aspectos como la descripción del origen de las células o cepas, la construcción del vector de expresión (denominación, origen, función del replicón, estimulador del promotor y otros elementos reguladores), control de la secuencia de ADN o ARN insertada correctamente, secuencias de oligonucleótidos del vector plasmídico en las células, plásmido utilizado para la co-transfección, genes adicionados o suprimidos, propiedades biológicas de la construcción final y los genes expresados, número de copias y estabilidad genética.

Se comprobará la identidad de los materiales de siembra, las líneas celulares y el suero de partida para producción de antisueros, y la ausencia de agentes extraños en ellos.

Se dará información sobre todas las sustancias de origen biológico utilizadas en cualquier fase del proceso de fabricación. Esta información incluirá:

- datos sobre el origen de los materiales,
- datos sobre cualquier proceso, purificación o inactivación realizados, así como sobre la validación de estos procesos y los controles durante la fabricación,
- datos de las pruebas de control de contaminación realizadas con cada lote de la sustancia.

Si se detecta o sospecha la presencia de agentes extraños, el material correspondiente se eliminará o se utilizará en casos muy excepcionales únicamente si el posterior tratamiento del producto garantiza la eliminación o inactivación de dichos agentes; esta eliminación o inactivación de los agentes extraños deberá demostrarse.

Cuando se utilicen líneas celulares, deberá demostrarse que las características celulares se han mantenido inalteradas hasta el pase más alto utilizado en la producción.

En el caso de vacunas atenuadas, deberá demostrarse la estabilidad de las características de atenuación de la siembra.

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.

▼ **M2**

lopatías espongiiformes animales a través de los medicamentos humanos y veterinarios, 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*.

En caso necesario, deberán proporcionarse a las autoridades competentes muestras del material biológico de partida o de los reactivos utilizados en los métodos de ensayo, a fin de que puedan disponer la realización de los estudios necesarias de comprobación.

### 2.2. *Materiales de partida de origen no biológico*

La descripción se presentará en forma de monografía con los siguientes encabezamientos:

- el nombre del material de partida que cumpla los requisitos del punto 2 de la sección A irá acompañado por sus sinónimos comerciales o científicos,
- la descripción del material de partida, establecida de forma similar a la utilizada en las descripciones de la *Farmacopea Europea*,
- la función del material de partida,
- métodos de identificación,
- cualquier precaución que pueda ser necesaria durante el almacenamiento del material de partida y, en su caso, su período de validez.

## D. PRUEBAS DE CONTROL EFECTUADAS DURANTE LA PRODUCCIÓN

1. El expediente incluirá detalles de las pruebas de control realizadas en productos intermedios para verificar la constancia del proceso de fabricación y del producto terminado.
2. Para las vacunas inactivadas o detoxificadas, se comprobarán durante cada ciclo de producción la inactivación o detoxificación lo antes posible una vez finalizadas y, en su caso, tras la neutralización, pero siempre antes de la siguiente fase de producción.

## E. PRUEBAS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

En todas las pruebas deberán describirse de forma detallada las técnicas de análisis del producto terminado, de modo que sea posible la evaluación de calidad.

El expediente contendrá datos de las pruebas de control del producto terminado. Cuando haya monografías adecuadas, si se utilizan métodos de control y límites distintos de los mencionados en las monografías de la *Farmacopea Europea* o, en su defecto, de la farmacopea de un Estado miembro, deberá demostrarse que el producto terminado, si se sometiera a control con arreglo a estas monografías, cumpliría los requisitos de calidad establecidos en dicha farmacopea para la forma farmacéutica correspondiente. La solicitud de autorización de comercialización presentará una relación de estas pruebas, que se realizarán con muestras representativas de cada lote del producto terminado. Se indicará la frecuencia de las pruebas que no se realicen con cada lote. Se indicarán también las especificaciones en el momento de la aprobación.

Cuando exista, 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.

### 1. **Características generales del producto terminado**

Los controles de las características generales se referirán, siempre que sea procedente, a la determinación de las masas medias y las desviaciones máximas, los estudios mecánicas, físicas o químicas, las características físicas como la densidad, el pH, la viscosidad, etc. El solicitante deberá definir las especificaciones de cada una de estas características con límites de aceptación apropiados.

### 2. **Identificación de los principios activos**

En caso necesario, se realizará una prueba específica de identificación.

**▼M2****3. Valoración cuantitativa o potencia del lote**

El principio activo se cuantificará en cada lote para confirmar que cada lote contiene la potencia o la valoración cuantitativa apropiada que garantice su seguridad y su eficacia.

**4. Identificación y determinación de los adyuvantes**

En la medida en que se disponga de métodos de ensayo, deberá verificarse en el producto terminado la cantidad y la naturaleza del adyuvante y sus componentes.

**5. Identificación y determinación de los excipientes**

En la medida de lo necesario, el excipiente o excipientes serán objeto de, como mínimo, pruebas de identificación.

Los conservantes se presentarán obligatoriamente a una prueba de límite superior e inferior. Cualquier otro componente del excipiente que pueda producir una reacción adversa se presentará obligatoriamente a una prueba de límite superior.

**6. Pruebas de seguridad**

Aparte de los resultados de estudios presentados con arreglo a la parte 3 del presente título (estudios de seguridad), deberán indicarse datos de las pruebas de seguridad del lote. Estas pruebas consistirán preferentemente en estudios de sobredosis realizados en, al menos, una de las especies de destino más sensibles y siguiendo, al menos, la vía de administración recomendada que plantee el mayor riesgo. Podrá suprimirse la realización sistemática de la prueba de seguridad del lote, en aras del bienestar animal, si se ha fabricado un número suficiente de lotes consecutivos de producción que cumplen los requisitos de la prueba.

**7. Pruebas de esterilidad y pureza**

Deberán realizarse pruebas adecuadas para demostrar la ausencia de contaminación por agentes extraños u otras sustancias, según la naturaleza del medicamento veterinario inmunológico, el método y las condiciones de fabricación. Si con cada lote se realiza sistemáticamente un número menor de pruebas que las requeridas por la correspondiente monografía de la *Farmacopea Europea*, las pruebas que se lleven a cabo serán vitales para determinar el cumplimiento de los requisitos. Hay que demostrar que el medicamento veterinario inmunológico cumpliría los requisitos, si se sometiera al conjunto de las pruebas de la monografía.

**8. Humedad residual**

Cada lote de producto liofilizado se presentará a una prueba de determinación de la humedad residual.

**9. Inactivación**

Se realizará una prueba de las vacunas inactivadas para verificar la inactivación en su envase final, a menos que se haya llevado a cabo en las últimas fases del proceso.

**F. CONSTANCIA ENTRE LOTES**

Con el fin de garantizar que la calidad del medicamento es constante entre lotes y demostrar su conformidad con las especificaciones, se presentará un protocolo completo de tres lotes consecutivos, en el que figurarán los resultados de todas las pruebas realizadas durante la fabricación y con el producto terminado.

**G. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD**

Los datos y los documentos que acompañen una solicitud de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 3, letras f) e i), se presentarán de conformidad con las siguientes prescripciones.

Se describirán los estudios realizados en apoyo del período de validez propuesto por el solicitante. Estos estudios serán siempre estudios en tiempo real; se llevarán a cabo en un número suficiente de lotes fabricados según el proceso de producción descrito y en productos almacenados en su envase final; incluirán estudios de estabilidad biológica y fisicoquímica.

**▼M2**

En las conclusiones figurarán los resultados de los análisis y se justificará el período de validez propuesto en todas las condiciones propuestas de almacenamiento.

Cuando se trate de medicamentos que se administren con piensos, también se incluirá la información necesaria sobre el período de validez del producto en las diferentes fases de mezcla, cuando se mezcle con arreglo a las instrucciones de uso recomendadas.

Si un producto terminado tiene que ser reconstituido previamente a su administración, o se administra con el agua de bebida, se especificará el período de validez que se propone para el medicamento reconstituido según lo recomendado. Deberán presentarse datos que justifiquen el período de validez propuesto para el producto reconstituido.

Los datos de estabilidad de medicamentos combinados podrán utilizarse como datos preliminares de los productos derivados que contengan uno o más de los mismos componentes.

Se justificará el período de validez propuesto para el medicamento una vez abierto.

Deberá demostrarse la eficacia del sistema de conservación utilizado.

Para ello podrá ser suficiente la información sobre la eficacia de los conservantes en otros medicamentos veterinarios inmunológicos similares del mismo fabricante.

## H. OTRA INFORMACIÓN

El expediente podrá contener información sobre la calidad del medicamento veterinario inmunológico que no haya quedado cubierta en las secciones previas.

### PARTE 3: ESTUDIOS DE SEGURIDAD

#### A. INTRODUCCIÓN Y REQUISITOS GENERALES

Los estudios de seguridad mostrarán los riesgos potenciales que pueden derivarse del medicamento veterinario inmunológico en las condiciones propuestas de utilización en los animales: dichos riesgos deberán evaluarse en relación con los posibles efectos beneficiosos del producto.

Cuando los medicamentos veterinarios inmunológicos consistan en organismos vivos, especialmente los que puedan ser diseminados por los animales vacunados, deberá evaluarse el riesgo que supongan para los animales de la misma o de cualquier otra especie que pueda verse expuesta.

Los estudios de seguridad se realizarán en la especie de destino. La dosis que debe utilizarse será la cantidad del producto que debe recomendarse para el uso, y el lote utilizado para la prueba de seguridad se tomará de un lote o lotes producidos según el proceso de fabricación descrito en la parte 2 de la solicitud.

En el caso de un medicamento veterinario inmunológico que contenga un organismo vivo, la dosis que debe utilizarse en los estudios de laboratorio descritas en las secciones B.1 y B.2 será la cantidad del producto que contenga el título máximo. En caso necesario podrá ajustarse la concentración del antígeno para lograr la dosis requerida. Salvo debida justificación, la dosis que debe utilizarse para las vacunas inactivadas será la cantidad recomendada para el uso que tenga el máximo contenido de antígeno.

Los datos de seguridad se utilizarán para evaluar los riesgos que pueden derivarse de la exposición de las personas al medicamento veterinario, por ejemplo durante su administración al animal.

#### B. ESTUDIOS DE LABORATORIO

##### 1. Seguridad de la administración de una sola dosis

El medicamento veterinario inmunológico se administrará a la dosis recomendada y por todas las vías de administración recomendadas a animales de cada especie y categoría en las que se prevea utilizarlo, incluyendo animales de la edad mínima de administración. Los animales se observarán y examinarán para detectar signos de reacciones generalizadas y locales. Cuando corresponda, estos estudios incluirán exámenes detallados microscópicos y macroscópicos del lugar de la inyección, realizados tras la muerte del animal. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

**▼M2**

Los animales se observarán y examinarán hasta que ya no se puedan esperar más reacciones, pero en todos los casos el período de observación y examen durará al menos catorce días a partir de la administración.

Este estudio puede formar parte del estudio de administración repetida de una dosis establecido en el punto 3, o bien omitirse si el estudio de sobredosis establecido en el punto 2 no pone de manifiesto signos de reacción generalizada o local.

**2. Seguridad de una sola administración de una sobredosis**

Solamente los medicamentos veterinarios inmunológicos que contengan microorganismos vivos han de someterse a la prueba de la sobredosis.

Se administrará una sobredosis del medicamento veterinario inmunológico por cada vía recomendada de administración a animales de las categorías más sensibles de las especies de destino, a menos que esté justificado seleccionar la vía más sensible de varias similares. En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos administrados por inyección, se elegirán las dosis y las vías de administración para tener en cuenta el volumen máximo que puede administrarse en cualquier punto único de inyección. Los animales se observarán y examinarán durante un período mínimo de catorce días a partir de la última administración, para detectar posibles signos de reacciones generalizadas y locales. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

Cuando corresponda, estos estudios incluirán exámenes detallados microscópicos y macroscópicos del lugar de la inyección, realizados tras la muerte del animal, si no se han hecho para el punto 1.

**3. Seguridad de la administración repetida de una sola dosis**

En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos que deben administrarse más de una vez, como parte del sistema básico de vacunación, será preciso administrar repetidamente una sola dosis para poner de manifiesto los posibles efectos adversos inducidos por dicha administración. Estas pruebas se llevarán a cabo en las categorías más sensibles de las especies de destino (como determinadas razas o categorías de edad), utilizando cada vía de administración recomendada.

Los animales se observarán y examinarán durante un período mínimo de catorce días a partir de la última administración para detectar los posibles signos de reacciones generalizadas y locales. Se registrarán otros criterios objetivos, como la temperatura rectal y mediciones de la producción.

**4. Examen de la función reproductora**

Se tendrá en cuenta un examen de la función reproductora cuando haya datos que sugieran que el material de partida del que deriva el producto pueda ser un factor de riesgo. Se estudiará la función reproductora de machos y de hembras gestantes y no gestantes con la dosis recomendada y por la vía de administración más sensible. También se investigarán los posibles efectos adversos en la progenie, así como los efectos teratogénicos y abortivos.

Estos estudios podrán formar parte de los estudios de seguridad descritos en los puntos 1, 2 y 3 o de los estudios de campo previstos en la sección C.

**5. Examen de la función inmunitaria**

Cuando el medicamento veterinario inmunológico pueda afectar negativamente a la respuesta inmunitaria del animal vacunado o su progenie, deberán realizarse estudios adecuados de la función inmunitaria.

**6. Requisitos especiales para las vacunas atenuadas****6.1. Transmisión de la cepa vacunal**

Se investigará la transmisión de la cepa vacunal desde los animales de destino vacunados hacia los no vacunados, por la vía de administración recomendada que con más probabilidad pueda dar lugar a la transmisión. Además, podrá ser necesario investigar la transmisión a especies no destinatarias que puedan ser muy sensibles a la cepa de la vacuna atenuada.



▼ **M2****6.2. Distribución en el animal vacunado**

Se investigará la presencia del microorganismo en las heces, orina, leche, huevos y secreciones orales, nasales y de otro tipo, según proceda. Además, podrá ser necesario realizar estudios sobre la distribución de la cepa vacunal en el cuerpo, prestando especial atención a los lugares favoritos de replicación del microorganismo. En el caso de las vacunas atenuadas contra zoonosis, en el sentido de la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, destinadas a animales productores de alimentos, dichos estudios tendrán particularmente en cuenta la persistencia del microorganismo en el lugar de inyección.

**6.3. Reversión a la virulencia de vacunas atenuadas**

La reversión a la virulencia se investigará con la semilla primaria. Si no se dispone de semilla primaria en cantidad suficiente, se investigará con material procedente del pase menos atenuado utilizado para la producción. Se justificará el uso de otro pase. La vacunación inicial se realizará por la vía de administración recomendada que pueda producir con mayor probabilidad la reversión a la virulencia. Se llevarán a cabo pases seriados en cinco grupos de animales de la especie de destino, salvo que esté justificado hacer más pases o que el microorganismo desaparezca antes de los animales de experimentación. Si el microorganismo no se replica adecuadamente, se llevarán a cabo tantos pases como sea posible en la especie de destino.

**6.4. Propiedades biológicas de la cepa vacunal**

Puede ser necesario hacer otras pruebas para determinar con la mayor precisión posible las propiedades biológicas intrínsecas de la cepa vacunal (por ejemplo, el neurotropismo).

**6.5. Recombinación o redistribución genómica de las cepas**

Se discutirá la probabilidad de recombinación o redistribución genómica con cepas silvestres o de otro tipo.

**7. Seguridad para el usuario**

En esta sección se comentarán los efectos encontrados en las precedentes, que se relacionarán con el tipo y grado de exposición humana al medicamento con objeto de formular las correspondientes advertencias para el usuario y demás medidas de gestión del riesgo.

**8. Estudio de los residuos**

En el caso de medicamentos veterinarios inmunológicos, normalmente no será necesario realizar un estudio de residuos. Sin embargo, cuando se utilicen adyuvantes o conservantes en la fabricación de medicamentos veterinarios inmunológicos, habrá que considerar la posibilidad de que quede algún residuo en los alimentos. En caso necesario, habrá que investigar los efectos de tales residuos.

Se presentará una propuesta de tiempo de espera y se comentará su validez en relación con los estudios de residuos que se hayan realizado.

**9. Interacciones**

Si en el resumen de características del producto hay una declaración de compatibilidad con otros productos inmunitarios veterinarios, se investigará la seguridad de la asociación. Se describirán otras interacciones conocidas con medicamentos veterinarios.

**C. ESTUDIOS DE CAMPO**

Salvo casos debidamente justificados, los resultados de estudios de laboratorio deberán completarse con datos procedentes de estudios de campo, utilizando lotes según el proceso de fabricación descrito en la solicitud de autorización de comercialización. En los mismos estudios de campo pueden investigarse tanto la seguridad como la eficacia.

<sup>(1)</sup> DO L 325 de 12.12.2003, p. 31.

▼ **M2****D. EVALUACIÓN DEL RIESGO MEDIOAMBIENTAL**

Mediante la evaluación del riesgo medioambiental se trata de sopesar los posibles efectos nocivos para el medio ambiente del uso del medicamento e identificar cualquier medida preventiva que pueda ser necesaria para reducirlos.

Esta evaluación se realizará normalmente en dos fases. La primera fase de la evaluación se realizará en todos los casos. Los detalles de la evaluación se presentarán según las directrices establecidas. Se indicará la posible exposición del medio ambiente al medicamento y el riesgo asociado con tal exposición, teniendo especialmente en cuenta los puntos siguientes:

- las especies animales de destino y la utilización propuesta,
- el modo de administración y, en particular, el grado probable de incorporación directa del producto al ecosistema,
- la posibilidad de que el medicamento o sus principios activos pasen de los animales tratados al medio ambiente, y su persistencia en las excretas,
- la eliminación de medicamentos no utilizados u otros residuos.

En el caso de cepas de vacunas atenuadas posiblemente zoonóticas, se evaluará el riesgo para las personas.

Cuando las conclusiones de la primera fase apunten a una posible exposición medioambiental al medicamento, el solicitante pasará a la segunda fase e investigará el riesgo que el medicamento veterinario podría constituir medioambientalmente. Cuando sea necesario, se realizarán estudios complementarios sobre las repercusiones del medicamento (en el suelo, las aguas, el aire, los sistemas acuáticos o los organismos no de destinos).

**E. EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE CONTIENEN O CONSISTEN EN ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

Cuando un medicamento veterinario contenga o consista en organismos modificados genéticamente, se adjuntarán también a la solicitud los documentos establecidos en el artículo 2 y en la parte C de la Directiva 2001/18/CE.

**PARTE 4: ESTUDIOS DE EFICACIA****CAPÍTULO I****1. Principios generales**

El objetivo de los estudios descritos en esta parte consiste en demostrar o confirmar la eficacia del medicamento veterinario inmunológico. Todas las declaraciones realizadas por el solicitante en relación con las propiedades, efectos y utilización del medicamento deberán estar plenamente justificadas por los resultados de estudios específicos incluidos en la solicitud de autorización de comercialización.

**2. Realización de los estudios**

Todos los estudios de eficacia se realizarán con arreglo a un protocolo pormenorizado que deberá consignarse por escrito antes de iniciar el estudio. Durante la elaboración de todo protocolo de estudio y a lo largo de la realización de este, se tendrá en cuenta en todo momento el bienestar de los animales de experimentación, aspecto que será objeto de supervisión veterinaria.

Se exigirán sistemáticamente procedimientos escritos preestablecidos referentes a la organización, realización, recopilación de datos, documentación y comprobación de los estudios de eficacia.

Salvo debida justificación, los estudios de campo se llevarán a cabo de conformidad con los principios establecidos de buenas prácticas clínicas.

Antes de empezar cualquier estudio de campo, será necesario obtener y acreditar documentalmente el consentimiento fundamentado del propietario de los animales que se vayan a utilizar en el ensayo. En particular, se informará por escrito al propietario de los animales acerca de las consecuencias de la participación en el ensayo por lo que se refiere al destino posterior de los animales tratados o a la obtención de productos alimenticios a partir de los mismos. En la documentación del estudio se incluirá una copia de dicha notificación, fechada y refrendada por el propietario del animal.

▼ **M2**

A menos que el estudio de campo se realice con enmascaramiento, las disposiciones de los artículos 55, 56 y 57 serán aplicables por analogía al etiquetado de las formulaciones que se vayan a utilizar en los estudios veterinarios de campo. En todos los casos, en el etiquetado deberá figurar de forma visible e indeleble la expresión «uso exclusivo en ensayos clínicos veterinarios».

**CAPÍTULO II****A. Requisitos generales**

1. La selección de los antígenos de las cepas vacunales deberá basarse en datos epizooticos.
2. Los estudios de eficacia realizados en el laboratorio serán estudios comparativos, con animales testigo no tratados, salvo que ello no sea posible por razones de bienestar animal y que la eficacia pueda demostrarse de otro modo.

En general, estos estudios deberán ir acompañados por estudios de campo con animales testigo no tratados.

Todos los estudios deberán describirse con el suficiente detalle para que puedan reproducirse en estudios comparativos realizados a instancia de las autoridades competentes. El investigador deberá demostrar la validez de todas las técnicas utilizadas.

Se indicarán todos los resultados obtenidos, tanto si son favorables como si no.

3. La eficacia de un medicamento veterinario inmunológico deberá demostrarse para cada categoría de especie de destino cuya vacunación se recomiende, utilizando cada una de las vías de administración recomendadas y siguiendo la posología propuesta. Deberá evaluarse adecuadamente la influencia que tienen sobre la eficacia de una vacuna los anticuerpos adquiridos pasivamente y los procedentes de la madre. Salvo debida justificación, el comienzo y la duración de la inmunidad se establecerán y confirmarán por datos procedentes de los estudios.
4. Deberá demostrarse la eficacia de cada uno de los componentes de los medicamentos veterinarios inmunológicos multivalentes o asociados. Si se recomienda administrar el medicamento en asociación con otro medicamento veterinario o al mismo tiempo, será necesario demostrar su compatibilidad.
5. Siempre que un medicamento forme parte de un programa de vacunación recomendado por el solicitante, deberá demostrarse el efecto de sensibilización o de recuerdo o la aportación del medicamento veterinario inmunológico a la eficacia del conjunto del programa.
6. La dosis que debe utilizarse será la cantidad del producto que debe recomendarse para el uso, y el lote utilizado para el estudio de eficacia se tomará de un lote o lotes producidos según el proceso de fabricación descrito en la parte 2 de la solicitud.
7. Si en el resumen de características del producto hay una declaración de compatibilidad con otros productos inmunitarios, se investigará la eficacia de la asociación. Se describirán otras interacciones conocidas con medicamentos veterinarios. Podrá permitirse un uso coincidente o simultáneo si lo justifican estudios apropiados.
8. Si se trata de medicamentos veterinarios inmunológicos de diagnóstico administrados a los animales, el solicitante deberá indicar cómo hay que interpretar las reacciones al producto.
9. Para las vacunas destinadas a diferenciar entre animales vacunados e infectados (vacunas marcadoras) cuya declaración de eficacia se basa en estudios de diagnóstico *in vitro*, se proporcionarán suficientes datos de dichas estudios para poder evaluar adecuadamente lo declarado sobre las propiedades marcadoras.

**B. Estudios de laboratorio**

1. En principio, la demostración de la eficacia deberá realizarse en condiciones de laboratorio perfectamente controladas mediante una prueba de provocación tras la administración del medicamento veterinario inmunológico al animal de destino en las condiciones de uso recomendadas. Siempre que sea posible, las condiciones en que se realiza la prueba de provocación

**▼M2**

reproducirán las condiciones naturales de la infección. Se dará información detallada de la cepa utilizada en la provocación y su pertinencia.

Salvo debida justificación, en vacunas atenuadas se utilizarán lotes que contengan la potencia o el valor cuantitativo mínimo. Salvo debida justificación, en otros productos se utilizarán lotes con el mínimo contenido antigénico.

2. Si es posible, se especificará y documentará el mecanismo inmunitario (humoral o mediado por células, inmunoglobulinas generales o locales) que se desencadena tras la administración del medicamento veterinario inmunológico a la especie de destino por la vía de administración recomendada.

**C. Estudios de campo**

1. Salvo debida justificación, los resultados de estudios de laboratorio se completarán con datos de estudios realizadas de campo con lotes representativos del proceso de fabricación descrito en la solicitud de autorización de comercialización. En los mismos estudios de campo pueden investigarse tanto la seguridad como la eficacia.
2. Si los estudios de laboratorio no pueden demostrar la eficacia, podrá aceptarse que únicamente se realicen estudios de campo.

**PARTE 5: DATOS Y DOCUMENTOS****A. INTRODUCCIÓN**

El expediente de los estudios de seguridad y eficacia contendrá una introducción para definir el tema e indicar los estudios que se han llevado a cabo de acuerdo con las partes 3 y 4, así como un resumen, con referencias detalladas a la bibliografía existente. El resumen incluirá una presentación objetiva de todos los resultados obtenidos, y llevará a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario inmunológico. Deberá indicarse y justificarse la omisión de cualquiera de esas pruebas.

**B. ESTUDIOS DE LABORATORIO**

En cada estudio se hará constar lo siguiente:

- 1) un resumen;
- 2) la denominación del organismo que ha realizado los estudios;
- 3) un protocolo experimental detallado con una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados, datos como la especie, raza o linaje de los animales, categorías de animales, su procedencia, identificación y número, condiciones de alojamiento y alimentación (especificando, entre otros aspectos, si estaban libres de patógenos específicos o de anticuerpos específicos, o la naturaleza y cantidad de cualquier aditivo de los piensos), dosis, vía, plan y fechas de administración, descripción y justificación de los métodos estadísticos utilizados;
- 4) en caso de animales testigo, si han recibido un placebo o no han recibido tratamiento;
- 5) en el caso de los animales tratados, si procede, si han recibido el producto en estudio u otro medicamento autorizado en la Comunidad;
- 6) todas las observaciones generales e individuales y los resultados obtenidos (con medias y desviaciones estándar), tanto si son favorables como desfavorables. Se incluirá una descripción de los datos lo suficientemente detallada como para que puedan evaluarse críticamente con independencia de la interpretación del autor. Los datos brutos se presentarán en forma de cuadros. A modo de explicación e ilustración, los resultados podrán ir acompañados por reproducciones de registros, fotomicrografías, etc.;
- 7) la naturaleza, frecuencia y duración de las reacciones adversas observadas;
- 8) el número de animales retirados de los estudios antes de la terminación de estos y la causa de dicha retirada;
- 9) un análisis estadístico de los resultados, cuando lo exija el programa del estudio, y discrepancias entre los datos;
- 10) aparición y curso de cualquier enfermedad intercurrente;

**▼M2**

- 11) todos los detalles relativos a los medicamentos veterinarios (distintos del producto en estudio) cuya administración haya sido necesaria durante el estudio;
- 12) una presentación objetiva de los resultados obtenidos que lleve a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del medicamento.

**C. ESTUDIOS DE CAMPO**

Los datos relativos a los estudios de campo serán lo suficientemente detallados como para que pueda hacerse un juicio objetivo. Incluirán los siguientes aspectos:

- 1) un resumen;
- 2) nombre, dirección, función y cualificación del investigador encargado;
- 3) lugar y fecha de administración, código de identificación que pueda relacionarse con el nombre y dirección del propietario de los animales;
- 4) datos del protocolo de ensayo, con una descripción de los métodos, instrumentos y materiales utilizados, con aspectos como la vía de administración, el programa de administración, la dosis, las categorías de animales, la duración de la observación, la respuesta serológica y otros estudios realizados con los animales tras la administración;
- 5) en caso de animales testigo, si han recibido un placebo o no han recibido tratamiento;
- 6) identificación de los animales tratados y de los animales testigo (colectiva o individual, según proceda), como especie, raza o linaje, edad, peso, sexo y estado fisiológico;
- 7) breve descripción del método de cría y alimentación, especificando la naturaleza y cantidad de cualquier aditivo de los piensos;
- 8) todos los datos relativos a las observaciones, producción de los animales y resultados (con medias y desviaciones estándar); se indicarán los datos individuales cuando los estudios y mediciones se hayan realizado individualmente;
- 9) todas las observaciones y resultados de los estudios, tanto si han sido favorables como desfavorables, con una declaración completa de las observaciones y resultados de los estudios objetivas de actividad requeridas para evaluar el medicamento; habrá que especificar las técnicas utilizadas y explicar la significación de cualquier variación en los resultados;
- 10) efectos en la producción de los animales;
- 11) el número de animales retirados de los estudios antes de la terminación de estos y la causa de dicha retirada;
- 12) la naturaleza, frecuencia y duración de las reacciones adversas observadas;
- 13) aparición y curso de cualquier enfermedad intercurrente;
- 14) todos los datos sobre otros medicamentos veterinarios (distintos del producto en estudio) que se hayan administrado bien previamente o bien simultáneamente al producto en estudio, o durante el período de observación; datos de las posibles interacciones observadas;
- 15) una presentación objetiva de los resultados obtenidos que lleve a una conclusión sobre la seguridad y la eficacia del medicamento.

**PARTE 6: BIBLIOGRAFÍA**

Se presentarán una relación detallada y copias de las citas bibliográficas incluidas en el resumen mencionado en la parte 1.

**TÍTULO III****REQUISITOS RELATIVOS A SOLICITUDES ESPECÍFICAS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****1. Medicamentos veterinarios genéricos**

Las solicitudes basadas en el artículo 13 (medicamentos veterinarios genéricos) contendrán los datos mencionados en las partes 1 y 2 del título I del presente anexo, así como una evaluación del riesgo medioambiental y datos que demues-

**▼M2**

tren que el medicamento tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, junto con datos que demuestren la bioequivalencia con el medicamento de referencia. Si el medicamento veterinario de referencia es biológico, deberán cumplirse los requisitos de documentación indicados en la sección 2 para medicamentos veterinarios biológicos similares.

Los resúmenes exhaustivos y críticos de la seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios genéricos se centrarán particularmente en los siguientes elementos:

- los motivos por los que se afirma la similitud esencial,
- un resumen de las impurezas presentes en lotes de los principios activos y en el producto terminado (y, cuando proceda, los productos de descomposición que se forman en almacenamiento) tal como se propone para su comercialización, junto con una evaluación de las impurezas,
- una evaluación de los estudios de bioequivalencia o la justificación de su omisión, con referencia a directrices establecidas,
- el solicitante presentará, en su caso, datos adicionales para demostrar la equivalencia de las propiedades de seguridad y eficacia de diversas sales, ésteres o derivados de un principio activo autorizado; esos datos deberán demostrar que no cambian las propiedades farmacocinéticas o farmacodinámicas de la fracción terapéutica ni la toxicidad de modo que pudieran alterarse las características de seguridad o eficacia.

Cada afirmación que figure en el resumen de las características del producto sin conocerse o haberse deducido de las propiedades del medicamento o su categoría terapéutica deberá justificarse en los resúmenes clínicos o no clínicos apoyándose en datos bibliográficos o en estudios suplementarios.

Se dará la siguiente información adicional de los medicamentos veterinarios genéricos que vayan a administrarse por vía intramuscular, subcutánea o transdérmica:

- pruebas de la eliminación equivalente o diferente de los residuos del lugar de administración, que podrán consistir en estudios apropiados de eliminación de residuos,
- pruebas de la tolerancia por el animal de destino en el lugar de administración, que podrán consistir en estudios apropiados de tolerancia.

## 2. Medicamentos veterinarios biológicos similares

De conformidad con el artículo 13, apartado 4, cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un medicamento veterinario biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, la información que debe suministrarse no se limitará a las partes 1 y 2 (datos farmacológicos, químicos y biológicos), complementados con datos de bioequivalencia y biodisponibilidad. En estos casos se presentarán datos adicionales, en especial sobre la seguridad y la eficacia del medicamento:

- el tipo y la cantidad de datos suplementarios (datos toxicológicos, otros estudios de seguridad y estudios clínicos pertinentes) se determinará en cada caso de conformidad con las directrices científicas en la materia,
- dada la diversidad de medicamentos veterinarios biológicos, la autoridad competente determinará los estudios necesarios previstos en las partes 3 y 4, teniendo en cuenta las características específicas de cada medicamento veterinario biológico.

Los principios generales que deben aplicarse se recogerán en la directriz que publicará la Agencia, teniendo en cuenta las características del medicamento veterinario biológico en cuestión. Si el medicamento veterinario biológico de referencia tiene más de una indicación, se justificarán o, si es preciso, se demostrarán por separado para cada una de las indicaciones alegadas la eficacia y la seguridad del medicamento veterinario biológico presuntamente similar.

## 3. Uso veterinario bien establecido

Se aplicarán las siguientes normas específicas a los principios activos de medicamentos veterinarios que han tenido «un uso veterinario bien establecido» en el sentido del artículo 13 *bis* y presentan una eficacia reconocida y una seguridad aceptable.

**▼M2**

El solicitante presentará las partes 1 y 2 tal como se especifica en el título I del presente anexo.

Para las partes 3 y 4, una bibliografía científica detallada abordará todos los aspectos de seguridad y eficacia.

Se aplicarán las siguientes normas específicas para demostrar el uso veterinario bien establecido:

3.1 Para declarar un uso veterinario bien establecido de componentes de medicamentos veterinarios se estudiarán los siguientes factores:

- a) el período durante el que se ha utilizado un principio activo;
- b) los aspectos cuantitativos del empleo del mismo;
- c) el grado de interés científico de su utilización (reflejado en la bibliografía científica);
- d) la coherencia de las evaluaciones científicas.

Pueden ser necesarios lapsos de tiempo diferentes para declarar un uso veterinario bien establecido de diversas sustancias. De todos modos, el lapso necesario para declarar que un componente de un medicamento tiene un uso veterinario bien establecido no podrá ser inferior a diez años, contados a partir de su primera utilización sistemática y documentada como medicamento veterinario en la Comunidad.

3.2 La documentación presentada por el solicitante cubrirá todos los aspectos de la evaluación de seguridad y eficacia del medicamento para la indicación propuesta en las especies de destino por la vía de administración y en las dosis propuestas. Incluirá o hará referencia a un estudio de la bibliografía al respecto, como estudios previos y posteriores a la comercialización y bibliografía científica relativa a la experiencia, en forma de estudios epidemiológicos, en particular comparativos. Deberán comunicarse todos los datos existentes, tanto favorables como desfavorables. Respecto a las disposiciones sobre uso veterinario bien establecido, es particularmente necesario aclarar que la referencia bibliográfica a otras fuentes (estudios posteriores a la comercialización, estudios epidemiológicos, etc.), y no solo los datos de estudios y estudios, podrá considerarse prueba válida de la seguridad y la eficacia de un medicamento si una solicitud explica y justifica satisfactoriamente la utilización de estas fuentes de información.

3.3 Se prestará especial atención a los datos que falten y se justificará por qué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad o eficacia pese a la ausencia de determinados estudios.

3.4 Los resúmenes exhaustivos y críticos relativos a la seguridad y a la eficacia deben explicar la pertinencia de cualquier dato presentado referido a un producto distinto del que se pretende comercializar. Se deberá apreciar si el producto en estudio puede considerarse similar al producto cuya autorización de comercialización se ha solicitado, a pesar de las diferencias existentes.

3.5 La experiencia posterior a la comercialización de otros productos que contengan los mismos componentes es muy importante, y los solicitantes deberán insistir especialmente en este aspecto.

#### **4. Combinaciones de medicamentos veterinarios**

Para las solicitudes basadas en el artículo 13 *ter* se presentará un expediente de las combinaciones de medicamentos veterinarios que contendrá las partes 1, 2, 3 y 4. No será necesario presentar estudios sobre la seguridad y eficacia de cada principio activo. Sin embargo, se podrá incluir información sobre cada sustancia en la solicitud de una combinación fija. La presentación de datos sobre cada principio activo, junto con los estudios requeridos de seguridad para el usuario, los de eliminación de residuos y los estudios clínicos con la combinación fija de medicamentos, podrán considerarse justificación suficiente para omitir datos sobre dicha combinación, por razones de bienestar animal y para evitar estudios innecesarios con animales, a menos que se sospeche una interacción con riesgo de toxicidad añadida. Si procede, se facilitará información sobre los lugares de fabricación y la evaluación de la seguridad de los agentes extraños.

#### **5. Solicitudes con consentimiento fundamentado**

Las solicitudes basadas en el artículo 13 *quater* contendrán los datos mencionados en la parte 1 del título I del presente anexo, siempre que el titular de la

**▼M2**

autorización de comercialización del medicamento veterinario original haya dado al solicitante su consentimiento para que haga referencia al contenido de las partes 2, 3 y 4 del expediente de dicho medicamento. En este caso, no hay necesidad de presentar resúmenes exhaustivos y críticos de la calidad, la seguridad y la eficacia.

#### **6. Documentación para solicitudes de autorización en circunstancias excepcionales**

Podrá concederse una autorización de comercialización supeditada al requisito de que el solicitante presente procedimientos específicos, en particular con respecto a la seguridad y la eficacia del medicamento veterinario, cuando, conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 3, de la presente Directiva, el solicitante pueda demostrar que no puede dar datos completos de la eficacia y la seguridad en condiciones normales de uso.

La determinación de requisitos esenciales para todas las solicitudes mencionadas en esta sección estará sujeta a directrices que publicará la Agencia.

#### **7. Solicitudes mixtas de autorización de comercialización**

Las solicitudes mixtas de autorización de comercialización son aquellas en las cuales las partes 3 o 4 del expediente constan de estudios de seguridad y eficacia realizados por el solicitante junto con referencias bibliográficas. Las demás partes se ajustan a la estructura descrita en la parte 1 del título I del presente anexo. La autoridad competente decidirá si acepta el formato propuesto por el solicitante considerando individualmente cada caso.

### TÍTULO IV

#### **REQUISITOS RELATIVOS A SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

En esta parte se establecen requisitos específicos para determinados medicamentos veterinarios relacionados con la naturaleza de los principios activos que contienen.

##### *1. MEDICAMENTOS VETERINARIOS INMUNOLÓGICOS*

###### **A. ARCHIVO DE REFERENCIA DE ANTÍGENOS VACUNALES**

No obstante lo dispuesto en el título II, parte 2, sección C, sobre principios activos, para medicamentos veterinarios inmunológicos particulares se introduce el concepto de «archivo de referencia de antígenos vacunales».

A efectos del presente anexo, se entiende por «archivo de referencia de antígenos vacunales» una parte independiente del expediente de solicitud de autorización de comercialización de una vacuna, que contiene toda la información pertinente sobre la calidad de cada uno de los principios activos que forman parte de este medicamento veterinario. La parte independiente podrá ser común a una o varias vacunas monovalentes o combinadas que presente el mismo solicitante o titular de autorización de comercialización.

La Agencia publicará directrices científicas de presentación y evaluación de un archivo de referencia de antígenos vacunales. El procedimiento de presentación y evaluación de un archivo de referencia de antígenos vacunales se ajustará a la orientación publicada por la Comisión en las *Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea*, volumen 6B, Nota a los solicitantes.

###### **B. EXPEDIENTE MULTICEPAS**

No obstante lo dispuesto en el título II, parte 2, sección C, sobre principios activos, para determinados medicamentos veterinarios inmunológicos (fiebre aftosa, gripe aviar y fiebre catarral ovina) se introduce el concepto de presentación de un «expediente multicepas».

Por «expediente multicepas» se entiende que un solo expediente contiene los datos pertinentes para una evaluación científica única y completa de las diversas opciones o combinaciones de cepas que permiten la autorización de vacunas contra virus antigénicamente variables.

La Agencia publicará directrices científicas de presentación y evaluación de un expediente multicepas. El procedimiento de presentación y evaluación de un expediente multicepas se ajustará a la orientación publicada por la Comisión



**▼M2**

en las *Normas aplicables a los medicamentos en la Unión Europea*, volumen 6B, Nota a los solicitantes.

**2. MEDICAMENTOS VETERINARIOS HOMEOPÁTICOS**

En esta sección se establecen disposiciones específicas sobre la aplicación del título I, partes 2 y 3, a los medicamentos veterinarios homeopáticos según se definen en el artículo 1, apartado 8.

**Parte 2**

Lo dispuesto en la parte 2 se aplicará a los documentos presentados de conformidad con el artículo 18 en el registro simplificado de medicamentos veterinarios homeopáticos mencionado en el artículo 17, apartado 1, así como a los documentos para la autorización de otros medicamentos veterinarios homeopáticos a los que hace referencia el artículo 19, apartado 1, con las modificaciones que se exponen a continuación.

**a) Terminología**

La denominación latina de la cepa homeopática descrita en el expediente de solicitud de autorización de comercialización deberá ser acorde con la denominación latina de la *Farmacopea Europea* o, en su ausencia, con la de una farmacopea oficial de un Estado miembro. Se indicarán, en su caso, los nombres tradicionales en cada Estado Miembro.

**b) Control de los materiales de partida**

Los datos y documentos sobre todos los materiales de partida utilizados (desde las materias primas, pasando por los productos intermedios, hasta la dilución final que haya de incorporarse al medicamento homeopático final) que se adjunten a la solicitud se completarán con datos adicionales sobre la cepa homeopática.

Los requisitos generales de calidad se aplicarán a todos los materiales de partida y materias primas, así como a los pasos intermedios del proceso de fabricación, hasta la dilución final que haya de incorporarse al medicamento homeopático final. Cuando haya un componente tóxico, su presencia en la dilución final debe controlarse si es posible. No obstante, cuando esto no sea posible por lo elevado de la dilución, el componente tóxico deberá controlarse en una fase previa. Se describirá pormenorizadamente cada paso del proceso de fabricación, desde los materiales de partida hasta la dilución final que haya de incorporarse al producto terminado.

Cuando se realicen diluciones, estos pasos de dilución se harán de acuerdo con los métodos de fabricación homeopática establecidos en la correspondiente monografía de la *Farmacopea Europea* o, en su defecto, de una farmacopea oficial de un Estado miembro.

**c) Pruebas de control del producto terminado**

Los requisitos generales de calidad se aplicarán a los medicamentos veterinarios homeopáticos finales. Cualquier excepción habrá de ser debidamente justificada por el solicitante.

Se efectuará la identificación y determinación cuantitativa de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico. En caso de que pueda justificarse que no es posible la identificación o el ensayo de todos los componentes pertinentes desde un punto de vista toxicológico (por ejemplo, dada su dilución en el producto terminado), la calidad deberá demostrarse mediante la validación completa del proceso de fabricación y dilución.

**d) Estudios de estabilidad**

Tendrá que demostrarse la estabilidad del producto terminado. Los datos de estabilidad de las cepas homeopáticas son generalmente transferibles a las diluciones o potenciaciones de las mismas. Si no es posible la identificación o determinación cuantitativa del principio activo dado el grado de dilución, podrán considerarse los datos de estabilidad de la forma farmacéutica.

**Parte 3**

Lo dispuesto en la parte 3 se aplicará al registro simplificado de medicamentos veterinarios homeopáticos mencionado en el artículo 17, apartado 1, de la pre-

▼ M2

sente Directiva, con la siguiente especificación, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2377/90 para sustancias incluidas en las cepas homeopáticas que vayan a administrarse a especies animales destinadas a la producción de alimentos.

Se justificará la ausencia de cualquier dato, como, por ejemplo, cómo se demuestra un grado aceptable de seguridad pese a la ausencia de determinados estudios.



*ANEXO II*

PARTE A

**Directivas derogadas, con sus modificaciones sucesivas  
(contempladas en el artículo 96)**

- Directiva 81/851/CEE del Consejo (DO L 317 de 6.11.1981, p. 1)  
 Directiva 90/676/CEE del Consejo (DO L 373 de 31.12.1990, p. 15)  
 Directiva 90/677/CEE del Consejo (DO L 373 de 31.12.1990, p. 26)  
 Directiva 92/74/CEE del Consejo (DO L 297 de 13.10.1992, p. 12)  
 Directiva 93/40/CEE del Consejo (DO L 214 de 24.8.1993, p. 31)  
 Directiva 2000/37/CE de la Comisión (DO L 139 de 10.6.2000, p. 25)  
 Directiva 81/852/CEE del Consejo (DO L 317 de 6.11.1981, p. 16)  
 Directiva 87/20/CEE del Consejo (DO L 15 de 17.1.1987, p. 34)  
 Directiva 92/18/CEE del Consejo (DO L 97 de 10.4.1992, p. 1)  
 Directiva 93/40/CEE del Consejo  
 Directiva 1999/104/CE de la Comisión (DO L 3 de 6.1.2000, p. 18)

PARTE B

**Lista de plazos de transposición al Derecho nacional  
(contemplados en el artículo 96)**

Directiva	Fecha límite de transposición
Directiva 81/851/CEE	9 de octubre de 1983
Directiva 81/852/CEE	9 de octubre de 1983
Directiva 87/20/CEE	1 de julio de 1987
Directiva 90/676/CEE	1 de enero de 1992
Directiva 90/677/CEE	20 de marzo de 1993
Directiva 92/18/CEE	1 de abril de 1993
Directiva 92/74/CEE	31 de diciembre de 1993
Directiva 93/40/CEE	1 de enero de 1995
	1 de enero de 1998 (art. 1.7)
Directiva 1999/104/CE	1 de enero de 2000
Directiva 2000/37/CE	5 de diciembre de 2001

## ANEXO III

## CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Presente Directiva	Dir. 65/65/CEE	Dir. 81/851/CEE	Dir. 81/852CEE	Dir. 90/677/CEE	Dir. 92/74/CEE
art. 1 puntos 1 y 2	art. 1 puntos 1 y 2	art. 1 apt. 1			
art. 1 punto 3		art. 1 apt. 2 segundo guión			
art. 1 punto 4	art. 1 punto 3	art. 1 apt. 1			
art. 1 puntos 5 y 6		art. 1 apt. 2 tercer y cuarto guión			
art. 1 punto 7				art. 1 apt. 2	
art. 1 punto 8					art. 1
art. 1 punto 9		art. 5 pár. 3 punto 8			
art. 1 punto 10 a 16		art. 42 <i>ter</i> pár. 1			
art. 1 punto 17		art. 50 <i>bis</i> apt. 1 pár. 2			
art. 1 punto 18		art. 16 apt. 1			
art. 1 punto 19		art. 18 apt. 1 nota a pie de página			
art. 2		art. 2 apt. 1			
art. 3 punto 1 pár. 1		art. 2 apt. 2 primer guión			
art. 3 punto 1 pár. 2		art. 2 apt. 3			
art. 3 punto 2				art. 1 apt. 3	
art. 3 puntos 3 y 4	art. 1 puntos 4 y 5 y art. 2 apt. 3	art. 1 apt. 1			
art. 3 punto 5		art. 2 apt. 2 tercer guión			
art. 3 punto 6		art. 1 punto 4			
art. 4 apt. 1				art. 1 apt. 4	
art. 4 apt. 2		art. 3			

## ▼B

Presente Directiva	Dir. 65/65/CEE	Dir. 81/851/CEE	Dir. 81/852CEE	Dir. 90/677/CEE	Dir. 92/74/CEE
art. 5		art. 4 apt. 1 pár. 1			
art. 6		art. 4 apt. 2 pár. 1			
art. 7		art. 4 apt. 1 pár. 2			
art. 8		art. 4 apt. 1 pár. 3			
art. 9		art. 4 apt. 3 pár. 1			
art. 10 apt. 1 y apt. 2 párs. 1 y 2		art. 4 apt. 4 párs. 1 y 2			
art. 10 apt. 2, pár. 3					art. 2 apt. 1 pár. 2
art. 11		art. 4 apt. 4 pár. 3			
art. 12 apt. 1		art. 5 pár. 1			
art. 12 apt. 2		art. 5 pár. 2			
art. 12 apt. 3 letras a) a i)		art. 5 pár. 3 punto 1 a 9	art. 1 pár. 1		
art. 12 apt. 3 letra j)		art. 5 pár. 3 punto 10 pár. 1			
art. 12 apt. 3 letras k) a n)		art. 5 pár. 3 puntos 11 a 14			
art. 13 apt. 1		art. 5 pár. 3 puntos 10 pár. 2			
art. 13 apt. 2			art. 1 pár. 2		
art. 14		art. 5 <i>bis</i>			
art. 15 apt. 1		art. 6			
art. 15 apts. 2 y 3		art. 7			
art. 16					art. 6
art. 17 apt. 1					art. 7 apt. 1

## ▼B

Presente Directiva	Dir. 65/65/CEE	Dir. 81/851/CEE	Dir. 81/852/CEE	Dir. 90/677/CEE	Dir. 92/74/CEE
art. 17 apt. 2					art. 7 apt. 3
art. 17 apt. 3					art. 4 pár. 3
art. 18					art. 8
art. 19					art. 9
art. 20, pár. 1					art. 2 apt. 3
art. 20, pár. 2					art. 9
art. 21		art. 8			
art. 22		art. 8 <i>bis</i>			
art. 23		art. 9			
art. 24		art. 10			
art. 25		art. 5 <i>ter</i>			
art. 26 apt. 1 y 2		art. 12			
art. 26 apt. 3		art. 15 apt. 2			
art. 27 apt. 1		art. 14 apt. 1 pár. 1			
art. 27 apt. 2		art. 14 apt. 1 pár. 2			
art. 27 apt. 3		art. 14 apt. 2			
art. 27 apts. 4 y 5		art. 14 apts. 3 y 4			
art. 28		art. 15 apt. 1			
art. 29		art. 13			
art. 30		art. 11			
art. 31 apt. 1		art. 16 apt. 1			
art. 31 apt. 2		art. 16 apt. 2	art. 2		

## ▼B

Presente Directiva	Dir. 65/65/CEE	Dir. 81/851/CEE	Dir. 81/852/CEE	Dir. 90/677/CEE	Dir. 92/74/CEE
art. 31 apt. 3		art. 16 apt. 3			
art. 32 apt. 1		art. 17 apt. 3			
art. 32 apt. 2		art. 17 apt. 1			
art. 32 apt. 3		art. 17 apt. 2			
art. 32 apt. 4		art. 17 apt. 4			
art. 33		art. 18			
art. 34		art. 19			
art. 35		art. 20			
art. 36		art. 21			
art. 37		art. 22 apt. 1			
art. 38		art. 22 apts. 2, 3 y 4			
art. 39		art. 23			
art. 40		art. 23 <i>bis</i>			
art. 41		art. 23 <i>ter</i>			
art. 42		art. 23 <i>quater</i>			
art. 43		art. 22 apt. 5			
art. 44		art. 24			
art. 45		art. 25			
art. 46		art. 26			
art. 47		art. 28 apt. 1			
art. 48		art. 28 apt. 2			
art. 49		art. 28 apt. 3			

## ▼B

Presente Directiva	Dir. 65/65/CEE	Dir. 81/851/CEE	Dir. 81/852/CEE	Dir. 90/677/CEE	Dir. 92/74/CEE
art. 50		art. 27			
art. 51		art. 27 <i>bis</i>			
art. 52		art. 29			
art. 53		art. 31			
art. 54		art. 32			
art. 55 apt. 1		art. 30 apt. 1 párs. 1 y 2			
art. 55 apt. 2		art. 30 apt. 1 pár. 3			
art. 55 apt. 3		art. 30 apt. 2			
art. 56		art. 33			
art. 57					art. 3
art. 58 apts. 1 a 3		art. 43			
art. 58 apt. 4		art. 47			
art. 59 apt. 1		art. 44			
art. 59 apt. 2		art. 45			
art. 59 apt. 3		art. 47			
art. 60		art. 46			
art. 61 apt. 1		art. 48 pár. 1			
art. 61 apt. 2		art. 48 pár. 2			
art. 61 apt. 3		art. 48 pár. 3			
art. 62		art. 49 pár. 1			
art. 63		art. 50			
art. 64 apt. 1					art. 2 apt. 2



## ▼B

Presente Directiva	Dir. 65/65/CEE	Dir. 81/851/CEE	Dir. 81/852/CEE	Dir. 90/677/CEE	Dir. 92/74/CEE
art. 64 apt. 2					art. 7 apt. 2
art. 65 apt. 1		art. 50 <i>bis</i> apt. 1 párs. 1 y 3			
art. 65 apts. 2, 3 y 4		art. 50 <i>bis</i> apts. 2, 3 y 4			
art. 66		art. 50 <i>ter</i>			
art. 67		art. 4 apt. 3 pár. 3			
art. 68		art. 1 apt. 5			
art. 69		art. 50 <i>quater</i>			
art. 70		art. 4 apt. 5			
art. 71				art. 4	
art. 72		art. 42 <i>sexies</i>			
art. 73		art. 42 <i>bis</i>			
art. 74		art. 42 <i>quater</i>			
art. 75		art. 42 <i>quinquies</i>			
art. 76		art. 42 <i>septies</i>			
art. 77 a) y b)		art. 42 <i>octies</i>			
art. 77 c)		art. 42 <i>ter</i> pár. 2			
art. 78		art. 42 <i>nonies</i>			
art. 79		art. 42 <i>decies</i>			
art. 80 apt. 1		art. 34 párs. 1 y 2			
art. 80 apt. 2				art. 3 apt. 1	
art. 80 apt. 3		art. 34 pár. 3			

## ▼B

Presente Directiva	Dir. 65/65/CEE	Dir. 81/851/CEE	Dir. 81/852/CEE	Dir. 90/677/CEE	Dir. 92/74/CEE
art. 81 apt. 1		art. 35			
art. 81 apt. 2				art. 3 apt. 2	
art. 82				art. 3 apt. 3	
art. 83		art. 36			
art. 84		art. 37			
art. 85		art. 38			
art. 86					art. 4 pár. 1
art. 87		art. 38 <i>bis</i>			
art. 88			art. 2 <i>bis</i>		
art. 89		art. 42 <i>undecies</i>	art. 2 <i>ter</i>		
art. 90		art. 39			
art. 91		art. 42			
art. 92					art. 5
art. 93		art. 24 <i>bis</i>			
art. 94		arts. 40, 41 y 49 pár. 2			
art. 95		art. 4 apt. 2 pár. 2			
art. 96	—	—	—	—	—
art. 97	—	—	—	—	—
art. 98	—	—	—	—	—
Anexo I			Anexo		

**▼B**

Presente Directiva	Dir. 65/65/CEE	Dir. 81/851/CEE	Dir. 81/852/CEE	Dir. 90/677/CEE	Dir. 92/74/CEE
Anexo II	—	—	—	—	—
Anexo III	—	—	—	—	—

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 71 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(4)</sup> prevé que, en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base de la aplicación de los procedimientos establecidos en dicho Reglamento.
- (2) A la luz del informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de

mejorar los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad y de modificar determinados aspectos administrativos de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Además, el nombre de la agencia debe simplificarse y sustituirse por el de Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

- (3) De las conclusiones de dicho informe se desprende que las modificaciones que deben aportarse al procedimiento centralizado instituido por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 son correcciones de determinadas normas de funcionamiento y adaptaciones para tener en cuenta la evolución probable de la ciencia y de la técnica, así como la futura ampliación de la Unión Europea. Del mismo informe se desprende que deben mantenerse los principios generales anteriormente establecidos y que rigen el procedimiento centralizado.
- (4) Por otra parte, dado que el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(5)</sup>, así como la Directiva 2001/82/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(6)</sup>, todas las referencias a las Directivas codificadas hechas en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 deben ser actualizadas.

- (5) Conviene, para mayor claridad, sustituir dicho Reglamento por un nuevo reglamento.

- (6) Conviene preservar el mecanismo comunitario de concertación, previo a cualquier decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología, instaurado por la legislación comunitaria derogada.

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 189 y DO C... (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002 (DO C 300 E de 11.12.2003, p. 308), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 (DO C 297 E de 9.12.2003, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 17 de diciembre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de marzo de 2004.

<sup>(4)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1647/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

<sup>(5)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE del Consejo (véase página 34 del presente Diario Oficial).

<sup>(6)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE del Consejo (véase página 58 del presente Diario Oficial).

- (7) La experiencia adquirida desde la adopción de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología <sup>(1)</sup> ha mostrado que es necesario instaurar un procedimiento comunitario centralizado de autorización obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, y, en particular, para los derivados de la biotecnología, con el fin de mantener el alto nivel de evaluación científica de estos medicamentos en la Comunidad y preservar por consiguiente la confianza de los pacientes y los profesionales médicos en dicha evaluación. Esto es especialmente importante en el contexto de la aparición de nuevas terapias, como la terapia génica y terapias celulares asociadas, o la terapia somática xenogénica. Este enfoque debe mantenerse, especialmente con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico.
- (8) Con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio este procedimiento para los medicamentos huérfanos y para todo medicamento de uso humano que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido autorizado en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos o la diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento conviene que el procedimiento sea también obligatorio para los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas. Las disposiciones del punto 3 del anexo deben poder ser revisadas mediante un procedimiento simplificado de toma de decisiones no antes de cuatro años desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (9) En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso opcional al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. Este procedimiento debe seguir siendo opcional para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen, no obstante, una innovación terapéutica. Resulta igualmente indicado permitir el acceso a este procedimiento a medicamentos que, aunque no sean «innovadores», puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan de entrada en el ámbito comunitario, como por ejemplo determinados medicamentos cuya dispensación no estará sujeta a prescripción médica. Este carácter facultativo puede ampliarse a los medicamentos genéricos autorizados por la Comunidad, siempre que ello no ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de esta evaluación.
- (10) En el ámbito de los medicamentos veterinarios, procede prever la adopción de medidas administrativas a fin de tener en cuenta las particularidades de este ámbito, sobre todo las debidas a la distribución regional de determinadas enfermedades. Debe poder emplearse el procedimiento centralizado para la autorización de los medicamentos veterinarios utilizados en el marco de las disposiciones comunitarias en materia de profilaxis de enfermedades epizoóticas. El acceso opcional al procedimiento centralizado debe mantenerse para los medicamentos de uso veterinario que contengan una sustancia activa nueva.
- (11) En el caso de los medicamentos de uso humano, el período de protección de los datos correspondientes a las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos debe ser igual al establecido en la Directiva 2001/83/CE. En cuanto a los medicamentos veterinarios, el período de protección de los datos referentes a las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos así como las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos debe ser el mismo que se estipula en la Directiva 2001/82/CE.
- (12) A fin de reducir el coste que supone para las pequeñas y medianas empresas la comercialización de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, deben adoptarse disposiciones que permitan una reducción de las tasas, el pago aplazado de las tasas, la realización de traducciones y proporcionar asistencia administrativa a esas empresas.
- (13) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano que atenten contra los principios de orden público o de moralidad pública, definidos objetivamente. Además, un medicamento veterinario no debe ser autorizado por la Comunidad si su utilización conculca las normas establecidas en el marco de la política agrícola común o si se presenta para un uso prohibido en virtud de otras disposiciones comunitarias, por ejemplo las de la Directiva 96/22/CE <sup>(2)</sup>.
- (14) Procede prever que los criterios de calidad, seguridad y eficacia previstos en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad y que sea posible evaluar la relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos en el momento de su comercialización, en el de la renovación de la autorización y en cualquier otro momento que la autoridad competente estime oportuno.

<sup>(1)</sup> DO L 15 de 17.1.1987, p. 38. Directiva derogada por la Directiva 93/41/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 40).

<sup>(2)</sup> Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

- (15) Según lo dispuesto en el artículo 178 del Tratado, la Comunidad debe tener en cuenta los aspectos relacionados con la política de desarrollo de todas las medidas y debe favorecer la creación de condiciones de vida dignas en todo el mundo. En el marco de la legislación sobre medicamentos debe seguir garantizándose que sólo se exporten productos eficaces, seguros y de calidad irreprochable y la Comisión ha de considerar la creación de nuevos incentivos para la investigación sobre medicamentos contra enfermedades tropicales muy extendidas.
- (16) Procede prever también que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, del Parlamento Europeo y el Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano <sup>(1)</sup>, se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad. En particular, en lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad de medicamentos destinados a ser autorizados en la Comunidad, debe comprobarse, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado con arreglo a los principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a las disposiciones de la mencionada Directiva.
- (17) La Comunidad debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos comunitarios de autorización descentralizados. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos presentados con arreglo a los procedimientos de autorización descentralizados, resulta necesario dotar a la Comunidad de los medios necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.
- (18) La estructura y el funcionamiento de los diversos órganos que compongan la Agencia deben concebirse de tal modo que se tome en consideración la necesidad de renovación constante de los conocimientos científicos, la necesidad de cooperación entre órganos comunitarios y órganos nacionales, la necesidad de una participación adecuada de la sociedad civil y la futura ampliación de la Unión Europea. Los diversos organismos de la Agencia deben establecer y mantener los contactos adecuados con las partes afectadas, en particular con los representantes de los pacientes y de los profesionales de la salud.
- (19) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico posible a las instituciones de la Comunidad y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La Comunidad sólo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología, mediante un procedimiento rápido que permita una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.
- (20) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajen en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe ser tal que garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema comunitario de autorización de los medicamentos.
- (21) El presupuesto de la Agencia debe componerse de tasas pagadas por el sector privado y de contribuciones pagadas con cargo al presupuesto de la Comunidad para la ejecución de las políticas comunitarias.
- (22) El punto 25 del Acuerdo interinstitucional, de 6 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario <sup>(2)</sup> prevé la adaptación de las Perspectivas Financieras de manera que cubran las nuevas necesidades que se derivan de la ampliación.
- (23) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso humano. En cuanto a los medicamentos veterinarios, esta responsabilidad debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso veterinario. En el caso de los medicamentos huérfanos, esta tarea debe corresponder al Comité de medicamentos huérfanos, creado por el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos <sup>(3)</sup>. Por último, en cuanto a los medicamentos a base de plantas, esta responsabilidad debe confiarse al Comité de medicamentos a base de plantas, establecido por la Directiva 2001/83/CE.
- (24) La creación de la Agencia permitirá reforzar el papel científico y la independencia de dichos comités, en particular mediante la instauración de una secretaría técnica y administrativa permanente.

<sup>(1)</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

<sup>(2)</sup> DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- (25) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas. Los Comités deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo permanentes y abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad del dictamen científico emitido. Los procedimientos de reexamen deben adaptarse para garantizar mejor los derechos del solicitante.
- (26) El número de miembros de los comités científicos que intervienen en el procedimiento centralizado debe establecerse con la previsión de que conserven un tamaño que les permita actuar con eficacia tras la ampliación de la Unión Europea.
- (27) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia pueda participar activamente en el diálogo científico internacional y desarrollar determinadas actividades necesarias, especialmente en materia de armonización científica internacional y de cooperación técnica con la Organización Mundial de la Salud.
- (28) Por otra parte, a fin de instaurar una mayor seguridad jurídica, conviene precisar las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia, precisar determinadas condiciones de comercialización de un medicamento autorizado por la Comunidad, otorgar a la Agencia un poder de control en materia de distribución de los medicamentos que dispongan de una autorización comunitaria y precisar las sanciones y procedimientos de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones concedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.
- (29) Asimismo, es necesario adoptar medidas para el control de los medicamentos autorizados por la Comunidad y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades comunitarias de farmacovigilancia, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente una relación negativa beneficio-riesgo en condiciones normales de utilización.
- (30) A fin de incrementar la eficacia de la vigilancia del mercado, la Agencia debe estar a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Debe incorporarse una serie de disposiciones destinadas a establecer procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, a permitir a la autoridad competente adoptar medidas provisionales de urgencia, incluida la introducción de modificaciones en la autorización de comercialización, y, por último, a permitir en todo momento la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- (31) Conviene igualmente confiar a la Comisión, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la tarea de coordinar la ejecución de las diferentes responsabilidades de vigilancia que ejercen los Estados miembros y, en particular, el suministro de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.
- (32) Es necesario prever una aplicación coordinada de los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos, y de los procedimientos nacionales de los Estados miembros que ya hayan sido armonizados en gran medida por las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE. Conviene que el funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento sea revisado cada diez años por la Comisión, basándose en la experiencia adquirida.
- (33) Con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias, procede instaurar procedimientos de evaluación acelerados, reservados a los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de obtención de autorizaciones temporales, sometidas a determinadas condiciones revisables anualmente. En el ámbito de los medicamentos de uso humano, conviene asimismo adoptar un enfoque común, siempre que sea posible, en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos, en el marco de las legislaciones de los Estados miembros.
- (34) Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes, en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública <sup>(1)</sup>, adoptadas el 29 de junio de 2000 el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.

(1) DO C 218 de 31.7.2000, p. 10.

- (35) A semejanza de lo previsto actualmente en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, el período de validez de una autorización comunitaria de comercialización debe estar limitado inicialmente a cinco años, tras los cuales, debe ser renovado. A partir de entonces, la autorización de comercialización debe, normalmente, tener validez ilimitada. Por añadidura, toda autorización no utilizada durante tres años consecutivos, es decir, que no haya dado lugar a la comercialización de un medicamento en la Comunidad durante este mismo período, debe considerarse caducada, a fin de evitar, sobre todo, la carga administrativa derivada del mantenimiento de tales autorizaciones. Sin embargo, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública.
- (36) Los medicamentos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente pueden generar riesgos para el medio ambiente. Por tanto, es necesario prever para estos productos una evaluación del riesgo para el medio ambiente, similar a la prevista por la 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<sup>(1)</sup>, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del producto de que se trate, en el marco de un único procedimiento comunitario.
- (37) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben ser aprobadas de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>(2)</sup>.
- (38) Deben incorporarse plenamente al presente Reglamento las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1647/2003<sup>(3)</sup> por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 2309/93 en lo referente a determinadas normas presupuestarias y financieras aplicables a la Agencia, así como al acceso a los documentos de dicha Agencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## TÍTULO I

### DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### Artículo 1

El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización, el control y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la creación de una Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. En particular, los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.

#### Artículo 2

A los efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y las que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE.

El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Comunidad. Será responsable de la comercialización de dichos medicamentos, ya sea él mismo quien lleve a cabo la comercialización, o la persona o personas que haya designado a tal efecto.

#### Artículo 3

1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Cualquier medicamento que no figure en el anexo podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento si:
  - a) el medicamento contiene una nueva sustancia activa que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento no estuviera autorizada en la Comunidad, o
  - b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

Asimismo, podrán ser objeto de tal autorización los medicamentos inmunológicos veterinarios destinados al tratamiento de enfermedades animales sometidas a medidas comunitarias de profilaxis.

(1) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

(2) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(3) DO L 245 de 29.9.2003, p. 19.



3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Comunidad de conformidad con las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, en las condiciones siguientes:

- a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE o del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE;
- b) el resumen de las características del producto se ajustará en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la Comunidad excepto en cuanto a aquellas partes del resumen de las características del producto que se refieran a las indicaciones o formas de dosificación todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado; y
- c) el medicamento genérico se autorizará con el mismo nombre en todos los Estados miembros en los que se haya presentado la solicitud. A los efectos de la presente dispo-

sición, se considerarán equivalentes todas las versiones lingüísticas de la Denominación Común Internacional (DCI).

4. Previa consulta al comité competente de la Agencia, el anexo podrá revisarse a la luz del progreso técnico y científico con vistas a introducir las modificaciones necesarias sin ampliar el ámbito del procedimiento centralizado. Estas modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

#### Artículo 4

1. Las solicitudes de autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, se presentarán a la Agencia.
2. De conformidad con el título II, la Comunidad concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano.
3. De conformidad con el título III, la Comunidad concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

## TÍTULO II

### AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

#### Capítulo 1

#### Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones

##### Artículo 5

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso humano. Dicho Comité formará parte de la Agencia.
2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, el Comité de medicamentos de uso humano estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.
3. A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo con respecto a la evaluación de medicamentos con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

##### Artículo 6

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y completa los

datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Los documentos deberán contener una certificación de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión Europea se ajustan a los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, la utilización de una única denominación para el medicamento.

La solicitud irá acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

2. En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

- a) una copia de la autorización escrita de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> DO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva derogada por la Directiva 2001/18/CE pero aún con algunos efectos legales.

- b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
- c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
- d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

3. La Agencia velará por que el dictamen del Comité de medicamentos de uso humano se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

La duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización no podrá ser inferior a ochenta días, excepto en el caso en que el ponente y el ponente adjunto declaren haber terminado su evaluación antes del final de este plazo.

El mencionado comité podrá solicitar que se prolongue la duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización, sobre la base de una solicitud debidamente motivada.

En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del mencionado Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE. Durante el estudio de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

4. La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía detallada acerca de la forma en que deban presentarse las solicitudes de autorización.

#### Artículo 7

A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso humano:

- a) comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento;

- b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materias primas y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;
- c) podrá pedir que el solicitante complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

#### Artículo 8

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso humano, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según los datos y los documentos suministrados con arreglo al artículo 6.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité.

#### Artículo 9

1. La Agencia informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso humano resulte que:

- a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;
- b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
- c) el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan al título V de la Directiva 2001/83/CE;
- d) la autorización debe concederse en las condiciones que establecen los apartados 7 y 8 del artículo 14.

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el mencionado Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el Comité y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE;
- b) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberán imponerse a la dispensación o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los pacientes, con arreglo a los criterios establecidos en el título VI de la Directiva 2001/83/CE;
- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
- d) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/83/CE;
- e) el informe de evaluación.

#### Artículo 10

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9.

En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87 y en el plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

3. El Comité permanente de medicamentos de uso humano contemplado en el apartado 1 del artículo 87 adaptará su reglamento interno con el fin de tener en cuenta las competencias que le otorga el presente Reglamento.

Dichas modificaciones preverán que:

- a) el mencionado Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;
- b) los Estados miembros dispongan de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión; no obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;
- c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.

4. Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para que ésta efectúe un examen complementario.

5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 3 de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9.

#### Artículo 11

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia hará pública la información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

### Artículo 12

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados con arreglo al artículo 6, se observe que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento de uso humano.

Asimismo, se denegará la autorización cuando los datos o los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 6 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/83/CE.

2. La denegación de una autorización comunitaria de comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento de que se trate en toda la Comunidad.

3. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

### Artículo 13

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 2001/83/CE, toda autorización de comercialización concedida con arreglo al presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

Los medicamentos de uso humano autorizados se inscribirán en el Registro comunitario de medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje.

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC).

3. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento de uso humano establecido por el Comité de medicamentos de uso humano, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá en particular una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas

de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

### Artículo 14

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4, 5 y 7, una autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo.

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que cese la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1.

3. Una vez que se haya renovado la autorización de comercialización, esta tendrá una validez ilimitada, a menos que la Comisión, por razones justificadas relacionadas con la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento de uso humano en los tres años siguientes a su expedición caducará.

5. Cuando un medicamento de uso humano autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, caducará la autorización expedida para ese medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la Comisión podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.

7. Previa consulta del solicitante, podrá supeditarse una autorización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia. La lista de estas obligaciones se pondrá a disposición del público.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, esta autorización tendrá un período de validez de un año, renovable.

Las disposiciones para la concesión de tales autorizaciones se establecerán en un reglamento de la Comisión, adoptado con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

8. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en alguno de los motivos contemplados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

9. En el caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada.

Si el Comité de medicamentos de uso humano acepta la petición, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 se reducirá a ciento cincuenta días.

10. Al adoptar su dictamen, el mencionado Comité incluirá una propuesta relativa a los criterios de prescripción o de utilización de los medicamentos de conformidad con el apartado 1 del artículo 70 de la Directiva 2001/83/CE.

11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

#### Artículo 15

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de

comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

## Capítulo 2

### Control y sanciones

#### Artículo 16

1. Tras la concesión de una autorización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) y h) del apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 2001/83/CE, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento se fabrique y verifique mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para tales modificaciones con arreglo al presente Reglamento.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE y el apartado 4 del artículo 9 del presente Reglamento.

En particular, informará de manera inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento de uso humano de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información que demuestre que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

3. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano se proponga modificar los datos y los documentos contemplados en el apartado 2, presentará a la Agencia una solicitud en tal sentido.

4. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de reglamento, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

#### Artículo 17

El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados.

### Artículo 18

1. En el caso de los medicamentos de uso humano fabricados en la Comunidad, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan expedido la autorización para la fabricación contemplada en el apartado 1 del artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que han concedido la autorización prevista en el apartado 3 del artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE al importador, a no ser que la Comunidad haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas correctas de fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

Un Estado miembro podrá solicitar asistencia a otro Estado miembro o a la Agencia.

### Artículo 19

1. Las autoridades de control estarán encargadas de comprobar, por cuenta de la Comunidad, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad cumplen los requisitos establecidos en los títulos IV, IX y XI de la Directiva 2001/83/CE.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 122 de la Directiva 2001/83/CE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o de un fabricante o un importador establecido en el territorio de la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad de control realice una nueva inspección ante el titular de la autorización de comercialización, el fabricante o el importador. Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de medicamentos de uso humano.

3. Sin perjuicio de cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 18 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del mencionado Comité o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el mencionado Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición

de la Comisión, de los Estados miembros y del mencionado Comité.

### Artículo 20

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo al título IV de la Directiva 2001/83/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso humano y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en los títulos IX y XI de la Directiva 2001/83/CE, o cuando el mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión, con efecto inmediato y sobre la base del dictamen de la Agencia, adoptará las medidas provisionales necesarias.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. En tal caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público, inmediatamente después de que haya sido adoptada.

### Capítulo 3

#### Farmacovigilancia

##### Artículo 21

A los efectos del presente capítulo, será de aplicación el apartado 2 del artículo 106 de la Directiva 2001/83/CE.

##### Artículo 22

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE, recabará toda la información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Cuando corresponda, el Comité de medicamentos de uso humano podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias. Estos dictámenes se pondrán a disposición del público.

Las medidas a que se refiere el primer párrafo podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización concedida de conformidad con el artículo 10. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

El titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alentará a los pacientes a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios.

##### Artículo 23

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona debidamente cualificada, responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada residirá en la Comunidad y estará encargada de:

a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa comu-

nicada al personal de la empresa y a los visitantes médicos sea recogida, evaluada y registrada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;

b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 24 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

c) garantizar una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate;

d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización.

##### Artículo 24

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves de un medicamento autorizado de conformidad con el presente Reglamento, que le sean comunicadas por un profesional sanitario y que se hayan producido en el territorio de la Comunidad sean registradas y comunicadas rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

El titular de la autorización de comercialización registrará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que se produzca en la Comunidad con arreglo a la guía a que se refiere el artículo 26, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento, y notificará rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción adversa y a la Agencia, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas y toda sospecha de transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información. Las disposiciones relativas a la comunicación de las sospechas de reacciones adversas inesperadas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un país tercero, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con la guía contemplada en el artículo 26.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano conservará un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas por un profesional sanitario.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, para la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos registros se presentarán, en forma de un informe periódico actualizado en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses a partir de la autorización hasta la comercialización. También se presentarán informes periódicos actualizados en materia de seguridad inmediatamente cuando se soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la comercialización inicial en la Comunidad y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

Los informes irán acompañados de una evaluación científica, en particular sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

4. La Comisión podrá establecer disposiciones para modificar el apartado 3 a la vista de la experiencia obtenida con su puesta en marcha. Adoptará tales disposiciones de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

5. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia,

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información sea presentada de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

#### Artículo 25

Los Estados miembros velarán por que todas las sospechas de reacciones adversas graves de un medicamento de uso humano autorizado con arreglo al presente Reglamento, que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas, se registren y se comuniquen a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización del medicamento rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

La Agencia transmitirá la información a los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 26

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Esta guía contendrá, en particular, recomendaciones destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.

Con arreglo a dicha guía, los titulares de la autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y con la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de otros datos de farmacovigilancia relativos a medicamentos autorizados con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE. Estos datos se pondrán a disposición del público, previa evaluación si fuera necesario.

Durante un período de cinco años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que el titular de la autorización de comercialización disponga que se recojan datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de pacientes. La Agencia dará a conocer los motivos en los que se base tal solicitud. El titular de la autorización de comercialización recopilará y valorará los datos recogidos y los presentará a la Agencia para su evaluación.

#### Artículo 27

La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en el contexto de la farmacovigilancia internacional y tomará las medidas necesarias para comunicarle de forma inmediata información adecuada y suficiente sobre las acciones emprendidas en la Comunidad que pudieran afectar a la protección de la salud pública en terceros países, remitiendo copia de la misma a la Comisión y a los Estados miembros.

#### Artículo 28

La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de los cauces de autorización, incluido el uso de vías de colaboración para utilizar al máximo los recursos disponibles en la Comunidad.

#### Artículo 29

Cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo con objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.



## TÍTULO III

## AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

## Capítulo 1

**Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones***Artículo 30*

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso veterinario. Dicho Comité formará parte de la Agencia.

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, en particular en el marco del Reglamento (CEE) nº 2377/90 <sup>(1)</sup>, el Comité de medicamentos de uso veterinario estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.

3. A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso veterinario emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos veterinarios. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo en la valoración de un medicamento veterinario con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

*Artículo 31*

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento veterinario deberá incluir de forma específica y exhaustiva los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 bis, 13 ter y 14 y el anexo I de la Directiva 2001/82/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, la utilización de una única denominación para el medicamento.

La solicitud irá acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

2. En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

- a) una copia de la autorización escrita de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE;
- b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
- c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
- d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

3. La Agencia velará por que el dictamen del Comité de medicamentos veterinarios se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del mencionado Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE. Durante el estudio de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

4. La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía detallada acerca de la forma en que deban presentarse las solicitudes de autorización.

*Artículo 32*

1. A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso veterinario:

- a) comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 31 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/82/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento;

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1029/2003 de la Comisión (DO L 149 de 17.6.2003, p. 15).

- b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento veterinario, sus materias primas y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;
- c) podrá solicitar que un laboratorio comunitario de referencia, un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio que el Estado miembro haya designado a tal efecto comprueben, utilizando muestras proporcionadas por el solicitante, que el método de detección analítica propuesto por éste a los fines del segundo guión de la letra j) del apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/82/CE es satisfactorio y adecuado para la detección de residuos, en particular de los que sobrepasen el nivel máximo permitido por la Comunidad según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90;
- d) podrá pedir al solicitante que complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

2. En los supuestos en que el método analítico no haya sido objeto de una verificación en uno de los laboratorios antes citados, en el marco de los procedimientos establecidos por el Reglamento (CEE) n° 2377/90, procederá llevar a cabo dicha verificación en el marco del presente artículo.

### Artículo 33

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso veterinario, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento veterinario o el importador de un medicamento veterinario de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según los datos y los documentos suministrados con arreglo al artículo 31.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento veterinario. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el mencionado Comité.

### Artículo 34

1. La Agencia informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso veterinario resulte que:

- la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;
- debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
- el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan al título V de la Directiva 2001/82/CE;
- la autorización debe concederse en las condiciones que establece el apartado 7 del artículo 39.

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el mencionado Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento veterinario por el Comité y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento veterinario, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE; este proyecto reflejará, en su caso, las diferentes condiciones veterinarias en los Estados miembros;
- cuando se trate de un medicamento veterinario destinado a administrarse a animales productores de alimentos, una indicación del nivel máximo de residuos permitido por la Comunidad con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2377/90;

- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberán imponerse a la dispensación o empleo del medicamento veterinario de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento veterinario a los usuarios, con arreglo a los criterios establecidos en la Directiva 2001/82/CE;
- d) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
- e) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/82/CE;
- f) el informe de evaluación.

#### Artículo 35

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 30, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34.

En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87 y en el plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

3. El Comité permanente de medicamentos veterinarios contemplado en el apartado 1 del artículo 87 adaptará su reglamento interno con el fin de tener en cuenta las competencias que le otorga el presente Reglamento.

Dichas modificaciones preverán que:

- a) el mencionado Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;
- b) los Estados miembros dispongan de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión; no obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;

c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.

4. Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un examen complementario.

5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 4 con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34.

#### Artículo 36

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia hará pública esta información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

#### Artículo 37

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados con arreglo al artículo 31, se observe que:

- a) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas y suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario;
- b) en el caso de los medicamentos veterinarios zootécnicos y potenciadores, no se han tenido debidamente en cuenta la salud y el bienestar de los animales o la seguridad para el consumidor;
- c) el plazo de retirada indicado por el solicitante no es suficiente para garantizar que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud del consumidor, o no está suficientemente justificada;
- d) el medicamento veterinario se presenta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones del Derecho comunitario.

Asimismo, se denegará la autorización cuando los datos o los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 31 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/82/CE.

2. La denegación de una autorización comunitaria de comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento veterinario de que se trate en toda la Comunidad.

3. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

#### Artículo 38

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE, toda autorización de comercialización concedida con arreglo al presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE.

Los medicamentos veterinarios autorizados se inscribirán en el Registro comunitario de medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje.

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico Veterinario (ATC Vet Code).

3. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento veterinario establecido por el Comité de medicamentos de uso veterinario, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá en particular una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas de puesta efectiva en el mercado del medicamento veterinario en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha información se hará como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercializa-

ción facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

#### Artículo 39

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, la autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo.

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una lista consolidada de todos los documentos presentados en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que cese la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1. En cualquier momento, la Agencia podrá exigir al solicitante que presente los documentos incluidos en la lista.

3. Una vez que se haya renovado la autorización de comercialización, ésta tendrá una validez ilimitada, a menos que la Comisión, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento veterinario en los tres años siguientes a su concesión caducará.

5. Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, caducará la autorización expedida para ese medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública o animal, la Comisión podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.

7. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

8. En el caso de medicamentos veterinarios que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud animal y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada.

Si el Comité de medicamentos de uso veterinario acepta esta petición, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31 se reducirá a ciento cincuenta días.

9. Al adoptar su dictamen, el mencionado Comité incluirá una propuesta relativa a las condiciones de prescripción o de utilización de los medicamentos veterinarios.

10. Los medicamentos veterinarios autorizados por la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán de lo dispuesto en materia de protección de los artículos 13 y 13 bis de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 40

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

### Capítulo 2

#### Control y sanciones

##### Artículo 41

1. Tras la concesión de una autorización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) e i) del apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/82/CE, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento se fabrique y controle mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para tales modificaciones con arreglo al presente Reglamento.

2. La autoridad competente de un Estado miembro o la Agencia podrán exigir al titular de la autorización de comercialización que facilite sustancias en cantidades suficientes para proceder a los controles destinados a detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios en cuestión en los alimentos de origen animal.

3. Previa solicitud de la autoridad competente de un Estado miembro o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización aportará conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos en

los medicamentos veterinarios por el laboratorio comunitario de referencia o, en su caso, por los laboratorios nacionales de referencia designados en virtud de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos<sup>(1)</sup>.

4. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos y documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 bis, 13 ter y 14 y el anexo I de la Directiva 2001/82/CE, y el apartado 4 del artículo 34 del presente Reglamento.

En particular, informará de manera inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento veterinario y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información que demuestre que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

5. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario se proponga modificar los datos y los documentos contemplados en el apartado 4, presentará a la Agencia una solicitud en tal sentido.

6. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de reglamento, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

##### Artículo 42

El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados.

##### Artículo 43

1. En el caso de los medicamentos veterinarios fabricados en la Comunidad, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan concedido la autorización de fabricación contemplada en el apartado 1 del artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento de que se trate.

<sup>(1)</sup> DO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

2. En el caso de los medicamentos veterinarios importados de terceros países, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan concedido la autorización prevista en el apartado 3 del artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE al importador, a no ser que la Comunidad haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas correctas de fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

Un Estado miembro podrá solicitar asistencia a otro Estado miembro o a la Agencia.

#### Artículo 44

1. Las autoridades de control estarán encargadas de comprobar, por cuenta de la Comunidad, que el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario o el fabricante o el importador establecido en la Comunidad cumplan los requisitos establecidos en los títulos IV, VII y VIII de la Directiva 2001/82/CE.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 90 de la Directiva 2001/82/CE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario o de un fabricante o un importador establecido en el territorio de la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad supervisora realice una nueva inspección ante el titular de la autorización de comercialización, el fabricante o el importador. Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de medicamentos de uso veterinario.

3. Sin perjuicio de cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 43 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del mencionado Comité o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el mencionado Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y del mencionado Comité.

#### Artículo 45

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arre-

glo al título VII de la Directiva 2001/82/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso veterinario y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el título VIII de la Directiva 2001/82/CE, o cuando el mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión, con efecto inmediato y sobre la base del dictamen de la Agencia, adoptará las medidas provisionales necesarias.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento veterinario que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. En tal caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público inmediatamente después de que haya sido adoptada.

### Capítulo 3

#### Farmacovigilancia

##### Artículo 46

A efectos del presente capítulo, será de aplicación el apartado 2 del artículo 77 de la Directiva 2001/82/CEE.

##### Artículo 47

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 73 de la Directiva 2001/82/CE, recabará toda la información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Cuando corresponda, el Comité de medicamentos de uso veterinario podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias. Estos dictámenes se pondrán a disposición del público.

Estas medidas podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización concedida de acuerdo con el artículo 35. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

El titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alentará a los propietarios de animales y a los ganaderos a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios o a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia.

##### Artículo 48

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario concedida de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona debidamente cualificada, responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada residirá en la Comunidad y estará encargada de:

- a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a sus representantes sea recogida, evaluada y registrada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;
- b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 49 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

- c) garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate;

- d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento veterinario, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización, incluida información relativa a la validez del plazo de retirada, a la falta de la eficacia prevista o a posibles problemas medioambientales.

##### Artículo 49

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves y las sospechas de reacciones adversas sobre el ser humano, de un medicamento veterinario autorizado de conformidad con el presente Reglamento, que le sean comunicadas por un profesional de los servicios sanitarios y que se hayan producido en el territorio de la Comunidad sean registradas y comunicadas rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

El titular de la autorización de comercialización registrará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave y reacciones adversas en el ser humano que se produzcan en la Comunidad, con arreglo a la guía a que se refiere el artículo 51, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento, y notificará rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción adversa y a la Agencia, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves e imprevistas y las sospechas de reacciones adversas sobre el ser humano y toda sospecha de transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información. Las disposiciones relativas a la comunicación de las sospechas de reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un país tercero, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con la guía contemplada en el artículo 51.

3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario conservará un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, para la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos registros se presentarán, en forma de un informe periódico actualizado en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses a partir de la autorización hasta la comercialización. También se presentarán informes periódicos actualizados en materia de seguridad inmediatamente cuando se soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la comercialización inicial en la Comunidad y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

Los informes irán acompañados de una evaluación científica, en particular sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

4. La Comisión podrá establecer disposiciones para modificar el apartado 3 a la vista de la experiencia obtenida con su puesta en marcha. Adoptará las disposiciones de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

5. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia.

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

#### Artículo 50

Los Estados miembros velarán por que todas las sospechas de reacciones adversas graves y las reacciones adversas sobre el ser humano, de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento, que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas, se registren y se comuniquen a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

La Agencia transmitirá la información a los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 73 de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 51

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Esta guía contendrá, en particular, recomendaciones destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.

Con arreglo a dicha guía, los titulares de la autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE.

Durante un período de cinco años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que el titular de la autorización de comercialización disponga que se recojan datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de animales. La Agencia dará a conocer los motivos en los que se base tal solicitud. El titular de la autorización de comercialización recopilará y valorará los datos recogidos y los presentará a la Agencia para su evaluación.

#### Artículo 52

La Agencia colaborará con las organizaciones internacionales interesadas en la farmacovigilancia veterinaria.

#### Artículo 53

La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de los cauces de autorización, incluido el uso de fórmulas de colaboración para utilizar al máximo los recursos disponibles en la Comunidad.

#### Artículo 54

Cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo con objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.



## TÍTULO IV

## AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS — RESPONSABILIDADES Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

## Capítulo 1

## Funciones de la Agencia

## Artículo 55

Se crea una Agencia Europea de Medicamentos.

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos.

## Artículo 56

1. La Agencia estará compuesta por:

- a) el Comité de medicamentos de uso humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;
- b) el Comité de medicamentos de uso veterinario, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;
- c) el Comité de medicamentos huérfanos;
- d) el Comité de medicamentos a base de plantas;
- e) una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a los Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos;
- f) un Director Ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 64;
- g) un Consejo de Administración cuyo cometido se define en los artículos 65, 66 y 67;

2. Los comités mencionados en las letras a) a d) del apartado 1 estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. Los comités mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 podrán crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refieren los artículos 5 y 30 del presente Reglamento.

Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités dispondrán en sus reglamentos internos mencionados en el apartado 8 del artículo 61:

a) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 62; y

b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

3. El Director Ejecutivo, en estrecha consulta con el Comité de medicamentos de uso humano y con el Comité de medicamentos de uso veterinario, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas a que se refiere la letra n) del apartado 1 del artículo 57, en particular en lo que se refiere al desarrollo de nuevas terapias.

Cada Comité creará un grupo de trabajo permanente dedicado totalmente al asesoramiento científico de las empresas.

4. El Comité de medicamentos de uso humano y el Comité de medicamentos de uso veterinario podrán pedir asesoramiento, cuando lo consideren pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.

## Artículo 57

1. La Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

A tal fin, la Agencia desempeñará, en particular a través de sus comités, las funciones siguientes:

- a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización;
- b) transmitir previa solicitud y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetados y prospectos de los medicamentos;
- c) coordinar el control, en condiciones reales de empleo, de los medicamentos autorizados en la Comunidad y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de dichos medicamentos, en particular mediante la evaluación, la coordinación de la aplicación de las obligaciones de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

- d) garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos autorizados en la Comunidad, por medio de una base de datos que los Estados miembros podrán consultar de forma permanente; los profesionales de los servicios sanitarios, los titulares de autorizaciones de comercialización y el público en general tendrán derecho de acceso a las bases de datos, jerarquizados según los casos; estas bases de datos garantizarán la protección de los datos personales;
- e) asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios;
- f) garantizar una difusión pública adecuada de la información en materia de farmacovigilancia;
- g) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CEE) nº 2377/90;
- h) facilitar asesoramiento científico sobre el uso de antibióticos en animales destinados a la producción alimentaria a fin de minimizar la frecuencia de resistencia bacterial en la Comunidad; en caso de necesidad, dicho asesoramiento se actualizará;
- i) coordinar el control del cumplimiento de los principios de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas, así como el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;
- j) aportar, previa solicitud, un apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación de medicamentos, en particular en el marco de los debates organizados en el seno de las conferencias internacionales de armonización;
- k) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, expedidas con arreglo a los procedimientos comunitarios;
- l) establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público, y garantizar su gestión y actualización independientemente de las empresas farmacéuticas; la base de datos facilitará la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos contendrá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;
- m) asistir a la Comunidad y a los Estados miembros en el suministro a los profesionales sanitarios y al público, de información sobre los medicamentos evaluados por la Agencia;
- n) asesorar a las empresas sobre la realización de las diferentes pruebas y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
- o) verificar que se respetan las condiciones impuestas por la legislación comunitaria relativa a los medicamentos y por las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento;
- p) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos;
- q) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, inclusive la existencia de vacunas y otros medicamentos disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;
- r) coordinar el control de la calidad de los medicamentos comercializados pidiendo que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto compruebe el cumplimiento de las especificaciones autorizadas;
- s) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria toda información relativa a los resultados de los procedimientos de evaluación.
2. La base de datos prevista en la letra l) del apartado 1 contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la Comunidad.
- Cuando proceda, la base de datos también incluirá referencias a datos sobre los ensayos clínicos en curso o ya efectuados, contenidos en la base de datos sobre ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, adoptará directrices sobre los sectores de datos que pueden incluirse y ponerse a disposición del público.

*Artículo 58*

1. La Agencia podrá emitir un dictamen científico, en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud, a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6. El Comité de medicamentos de uso humano podrá, previa consulta a la Organización Mundial de la Salud, emitir un dictamen científico con arreglo a lo dispuesto en los artículos 6 a 9. En este caso no será aplicable lo dispuesto en el artículo 10.

2. El mencionado Comité establecerá normas de procedimiento especiales para la aplicación del apartado 1 así como para la prestación de asesoramiento científico.

*Artículo 59*

1. La Agencia se asegurará de que se detecte con prontitud cualquier fuente potencial de controversia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos instituidos por el Derecho comunitario que lleven a cabo tareas similares sobre cuestiones de interés común.

2. Cuando la Agencia descubra una fuente potencial de controversia, se pondrá en contacto con el organismo afectado para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y detectar cuáles son los posibles aspectos científicos controvertidos.

3. Cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de aspectos científicos y el organismo en cuestión sea una agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y este organismo estarán obligados a cooperar con el fin de resolverla, o de presentar a la Comisión un documento conjunto que explique los aspectos científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.

4. Salvo en los casos en que el presente Reglamento y las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE dispongan lo contrario, cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de aspectos científicos y el organismo en cuestión pertenezca a un Estado miembro, la Agencia y el organismo nacional deberán cooperar con el fin de resolver la controversia o elaborar un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.

*Artículo 60*

A petición de la Comisión, la Agencia recogerá, en el caso de los medicamentos autorizados, toda la información disponible sobre los métodos que las autoridades competentes de los Estados miembros emplean para determinar la aportación terapéutica de todo nuevo medicamento.

*Artículo 61*

1. Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración, nombrará por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso humano y un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso veterinario.

Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en caso de ausencia de los mismos, con arreglo al artículo 62.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano o veterinario, según el caso, y representarán a las autoridades nacionales competentes.

2. Los Comités podrán nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Estos miembros serán nombrados para un período de tres años, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Con vistas a la cooptación de dichos miembros, los Comités determinarán las competencias científicas específicas complementarias del miembro o miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación deberán elegirse entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

3. Los miembros de cada Comité podrán ir acompañados de expertos competentes en ámbitos científicos o técnicos particulares.

4. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los comités, de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus Comités científicos.

5. Además de encargarse de proporcionar un asesoramiento científico objetivo a la Comunidad y a los Estados miembros sobre las cuestiones que se les sometan, los miembros de cada comité velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo realizado por las autoridades nacionales competentes, incluidos los organismos consultivos que intervengan en la autorización de comercialización.

6. Tanto los miembros de los comités como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos se basarán en la experiencia y en los recursos científicos con que cuenten los organismos nacionales de autorización de comercialización. Cada autoridad nacional competente supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de los miembros de los comités y de los expertos que haya designado. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros de los comités y a los expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

7. Con ocasión de la preparación de los dictámenes, cada comité hará todo lo posible por llegar a un consenso científico. Si no lo consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros, así como las posiciones divergentes y la motivación de las mismas.

8. Cada comité elaborará su reglamento interno.

El reglamento interno contemplará, en particular:

- a) las reglas de designación y sustitución del presidente;
- b) las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos; y
- c) un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

Entrarán en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

#### Artículo 62

1. Cuando, en aplicación del presente Reglamento, el Comité de medicamentos de uso humano, el Comité de medicamentos a base de plantas o el Comité de medicamentos de uso veterinario deban evaluar un medicamento, designarán a uno de sus miembros para que actúe como ponente y coordine la evaluación. El Comité podrá designar a otro de sus miembros como co-ponente.

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el apartado 2 del artículo 56, el Comité les transmitirá los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del Comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el apartado 3 del artículo 6 y en el apartado 3 del artículo 31.

La sustancia del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al apartado 3 del artículo 13 y al apartado 3 del artículo 38.

En caso de petición de reexamen contra uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, en su caso, a un ponente adjunto diferentes de los que haya designado para el dictamen inicial. Este procedimiento de reexamen sólo podrá referirse a elementos del dictamen inicial previamente identificados por el solicitante y basarse únicamente

en los datos científicos disponibles en el momento de la adopción del dictamen inicial por parte del Comité. El solicitante podrá solicitar que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con tal tipo de reexamen.

2. Los Estados miembros remitirán a la Agencia los nombres de expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos, que puedan participar en los grupos de trabajo o en los grupos científicos consultivos del Comité de medicamentos de uso humano, el Comité de medicamentos a base de plantas o del Comité de medicamentos de uso veterinario, junto con una relación de sus cualificaciones y de su sector específico de conocimientos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos acreditados. En ella figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y los expertos designados directamente por la Agencia. Esta lista será objeto de actualizaciones.

3. La prestación de servicios por ponentes o expertos se regirá por un contrato escrito entre la Agencia y la persona interesada o, en su caso, entre la Agencia y el empleador de dicha persona.

La persona interesada o su empleador recibirá una remuneración según una escala de honorarios que figurará en las disposiciones financieras aprobadas por el Consejo de Administración.

4. Las prestaciones de servicios de carácter científico para las que exista la posibilidad de recurrir a varios prestadores potenciales podrán dar lugar a una convocatoria de manifestaciones de interés si el contexto científico y técnico lo permite, y si ello es compatible con las tareas de la Agencia, en particular garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública.

El Consejo de Administración adoptará, a propuesta del Director Ejecutivo, los procedimientos en la materia.

5. La Agencia, o uno de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, podrán recurrir a los servicios de expertos para el cumplimiento de las demás tareas específicas que les incumban.

#### Artículo 63

1. La composición de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56 será hecha pública. Cuando se publiquen los nombramientos, se especificará la cualificación profesional de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

El Código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.

#### Artículo 64

1. El Director Ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración, por un período de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones. Antes del nombramiento, se invitará sin demora al candidato designado por el Consejo de Administración a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. Su mandato podrá renovarse una vez. El Consejo de Administración podrá destituir al Director Ejecutivo a propuesta de la Comisión.

2. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Agencia. Sus funciones serán las siguientes:

- a) la administración cotidiana de la Agencia;
- b) garantizar la gestión de todos los recursos de la Agencia, necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, incluida la puesta a disposición de un apoyo técnico y científico adecuado;
- c) garantizar el cumplimiento de los plazos fijados en la legislación comunitaria para la adopción de los dictámenes de la Agencia;
- d) garantizar la coordinación adecuada entre los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56;

- e) preparar el proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y ejecutar su presupuesto;
- f) todos los asuntos de personal;
- g) tener a su cargo la secretaría del Consejo de Administración y del Consejo consultivo.

3. Cada año, el Director Ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de Administración un proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior y un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, las relativas a los medicamentos a base de plantas y las relativas a los medicamentos veterinarios.

El proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones y los medicamentos autorizados, rechazados o retirados.

#### Artículo 65

1. El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo.

Además, serán designados por el Consejo dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, previa consulta con el Parlamento Europeo sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos claramente superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces el Consejo de Administración.

Los miembros del Consejo de Administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

2. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos pertinentes en materia de gestión y, si procede, a su experiencia en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario.

3. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a sus miembros del Consejo de Administración, así como a un suplente que sustituirá al miembro en su ausencia y votará en su nombre.

4. El mandato de los representantes será de tres años. El mandato podrá ser renovado.

5. El Consejo de Administración elegirá a su Presidente de entre sus miembros.

El mandato del Presidente será de tres años y expirará cuando el Presidente deje de ser miembro del Consejo de Administración. El mandato podrá ser renovado una vez.

6. Las decisiones del Consejo de Administración se adoptarán por mayoría de dos terceras partes de sus miembros.

7. El Consejo de Administración aprobará su Reglamento interno.

8. El Consejo de Administración podrá invitar a los presidentes de los comités científicos a asistir a sus reuniones, con voz pero sin voto.

9. El Consejo de Administración aprobará el programa de trabajo anual de la Agencia y se lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros.

10. El Consejo de Administración aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

#### Artículo 66

El Consejo de Administración:

- a) aprobará un dictamen sobre los Reglamentos del Comité de medicamentos de uso humano y del Comité de medicamentos de uso veterinario (artículo 61);
- b) aprobará unos procedimientos para la prestación de servicios de carácter científico (artículo 62);
- c) nombrará al Director Ejecutivo (artículo 64);
- d) aprobará el programa de trabajo anual y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros (artículo 65);
- e) aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros (artículo 65);
- f) aprobará el presupuesto de la Agencia (artículo 67);
- g) aprobará las disposiciones financieras internas (artículo 67);

h) aprobará las disposiciones relativas al estatuto del personal (artículo 75);

i) entablará contactos con los interesados y estipulará las condiciones que se apliquen (artículo 78);

j) aprobará disposiciones para proporcionar la asistencia a las empresas farmacéuticas (artículo 79);

k) aprobará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o control de medicamentos se hace pública (artículo 80).

## Capítulo 2

### Finanzas

#### Artículo 67

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.

2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. Los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo (en lo sucesivo «la Autoridad Presupuestaria») reexaminarán el nivel de la contribución comunitaria atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de las tasas.

4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la supervisión del mercado contarán con una financiación pública acorde con las tareas encomendadas.

5. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de personal, de administración, de infraestructura y de funcionamiento, así como los derivados de contratos suscritos con terceros.

6. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director Ejecutivo, adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá este estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.

7. La Comisión remitirá el estado de previsión a la Autoridad Presupuestaria con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

9. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Agencia.

La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Agencia.

10. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto, que será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

11. Cualquier modificación de la plantilla de personal o del presupuesto será objeto de un presupuesto rectificativo que se remitirá a efectos de información a la Autoridad Presupuestaria en forma de presupuesto rectificativo.

12. Cuando el Consejo de Administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como el arrendamiento o adquisición de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de Administración en un plazo de seis semanas desde la notificación del proyecto.

#### Artículo 68

1. El Director Ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.

2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup> (en lo sucesivo denominado el Reglamento financiero general).

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

3. A más tardar, el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Agencia, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio, al Tribunal de Cuentas. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según las disposiciones del artículo 129 del Reglamento financiero general, el Director Ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración de la Agencia emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

6. El Director Ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Se publicarán las cuentas definitivas.

8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director Ejecutivo de la Agencia remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.

9. El Director Ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de éste, tal y como se prevé en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director Ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

11. El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(2)</sup>, si las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.

<sup>(2)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

### Artículo 69

1. Para combatir el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicará sin restricción lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(1)</sup>.

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y promulgará sin demora las disposiciones adecuadas aplicables a todos sus empleados.

### Artículo 70

1. El Consejo, pronunciándose en las condiciones previstas en el Tratado, a propuesta de la Comisión previa consulta de ésta a las organizaciones representativas de los intereses de la industria farmacéutica a nivel comunitario, fijará la estructura y el nivel de las tasas a que se refiere el apartado 3 del artículo 67.

2. Sin embargo, se adoptarán, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 87, unas disposiciones por las que se establezcan las circunstancias en las que las pequeñas y medianas empresas puedan pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa.

## Capítulo 3

### Disposiciones generales aplicables a la agencia

#### Artículo 71

La Agencia tendrá personalidad jurídica. En todos los Estados miembros gozará de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconocen a las personas jurídicas; podrá, en particular, adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y comparecer en juicio.

#### Artículo 72

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para pronunciarse en virtud de toda cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por la Agencia.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por ella o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios relativos a la reparación de tales daños.

3. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por las disposiciones aplicables al personal de la Agencia.

#### Artículo 73

El 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 <sup>(2)</sup> se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el apartado 4 del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 a fin de facilitar todos los documentos que son de acceso público de conformidad con este Reglamento.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

#### Artículo 74

Será aplicable a la Agencia el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

#### Artículo 75

El personal de la Agencia estará sujeto a los reglamentos y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. Respecto de su personal, la Agencia ejercerá las atribuciones conferidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación que resulten necesarias.

#### Artículo 76

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, los expertos, los funcionarios y los demás agentes de la Agencia estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar las informaciones que, por su propia naturaleza, se hallen amparadas por el secreto profesional.

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.



#### Artículo 77

La Comisión, de acuerdo con el Consejo de Administración y el comité competente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de las normativas en materia de medicamentos, a participar como observadores en los trabajos de la Agencia. Las condiciones de participación serán definidas previamente por la Comisión.

#### Artículo 78

1. El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, fomentará los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los medios profesionales sanitarios. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

2. Los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos creados con arreglo a dicho artículo, se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos, en particular las asociaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios. Los ponentes nombrados por dichos comités podrán, a nivel consultivo, po-

nerse en contacto con los representantes de las asociaciones de pacientes y de las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios en lo que se refiere a las indicaciones del medicamento de que se trate.

#### Artículo 79

El Consejo de Administración adoptará las medidas necesarias para ayudar a las empresas en la presentación de sus solicitudes cuando se trate de medicamentos veterinarios que tienen mercados limitados o que están destinados a enfermedades de distribución regional.

#### Artículo 80

Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial.

El reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la Agencia y en Internet.

### TÍTULO V

#### DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

#### Artículo 81

1. Toda decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización, adoptada con arreglo al presente Reglamento, indicará de manera precisa los motivos en los que se base. La decisión se notificará al interesado.

2. La autorización de comercialización de un medicamento regulado por el presente Reglamento, sólo podrá concederse, denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse con arreglo a los procedimientos y por los motivos previstos en el presente Reglamento.

#### Artículo 82

1. Un medicamento sólo podrá ser objeto de una única autorización para un solicitante.

No obstante, cuando existan motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública relativos a la puesta del medicamento a disposición de los profesionales sanitarios o de los pacientes, o por motivos de comercialización conjunta, la Comisión autorizará a un mismo solicitante la presentación en la Agencia de más de una solicitud para dicho medicamento.

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el apartado 3 del artículo 98 de la Directiva 2001/83/CE se apli-

cará a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

3. Sin perjuicio del carácter exclusivo y comunitario del contenido de los documentos a que hacen referencia las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9 y las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34, el presente Reglamento no impedirá la utilización de varios modelos comerciales para un mismo medicamento amparado por la misma autorización.

#### Artículo 83

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3 del presente Reglamento.

2. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se entenderá por «uso compasivo» la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

3. Cuando un Estado miembro haga uso de la posibilidad prevista en el apartado 1, lo notificará a la Agencia.

4. Cuando esté previsto un uso compasivo, el Comité de medicamentos de uso humano, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar dictámenes sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Los dictámenes se actualizarán regularmente.

5. Los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta los dictámenes existentes.

6. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los dictámenes adoptados de conformidad con el apartado 4, que se publicará en su página web. Se aplicarán *mutatis mutandis* el apartado 1 del artículo 24 y el artículo 25.

7. Los dictámenes mencionados en el apartado 4 no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.

8. Cuando se establezca un programa de uso compasivo, el solicitante velará por que los pacientes admitidos en dicho programa dispongan del nuevo medicamento durante el período que medie entre la autorización y la comercialización.

9. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y en el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 84

1. Sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento o de los Reglamentos adoptados en virtud de este último, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán tener carácter efectivo, proporcionado y disuasorio.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2004, así como, con la mayor brevedad, toda modificación ulterior de las mismas.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del inicio de cualquier procedimiento contencioso en relación con las posibles infracciones al presente Reglamento.

3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá someter a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento a penalizaciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de dichas autorizaciones. Los importes máximos, así como las condiciones y disposiciones de recaudación de estas penalizaciones, serán fijados de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

La Comisión publicará los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización afectados y el importe y los motivos de las penalizaciones económicas impuestas.

#### Artículo 85

El presente Reglamento no afectará a las competencias conferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria creada por el Reglamento (CE) nº 178/2002<sup>(1)</sup>.

#### Artículo 86

La Comisión publicará, como mínimo cada diez años, un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base del funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento, por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 87

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, previsto en el artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE, y por el Comité permanente de medicamentos veterinarios, previsto en el artículo 89 de la Directiva 2001/82/CE.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CEE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

4. Los comités aprobarán su reglamento interno.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

*Artículo 88*

Queda derogado el Reglamento (CEE) nº 2309/93.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

*Artículo 89*

Los períodos de protección establecidos en el apartado 11 del artículo 14 y en el apartado 10 del artículo 39 no se aplicarán

a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización en una fecha anterior a la que se prevé en el segundo párrafo del artículo 90.

*Artículo 90*

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

Como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo, los títulos I, II, III y V serán de aplicación a partir de 20 de noviembre de 2005, y los guiones quinto y sexto del punto 3 del anexo serán de aplicación a partir de 20 de mayo de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 31 de marzo de 2004.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

P. COX

*Por el Consejo*

*El Presidente*

D. ROCHE

---

## ANEXO

**MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA AUTORIZACIÓN COMUNITARIA**

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
    - técnica del ADN recombinante
    - expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas
    - métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.
  2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.
  3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:
    - el síndrome de inmunodeficiencia adquirida
    - el cáncer
    - los trastornos neurodegenerativos
    - la diabetes,y con efectos a partir de 20 de mayo de 2008:
    - las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes
    - las enfermedades víricas.Con posterioridad la Comisión, tras consultar a la Agencia, podrá presentar toda propuesta adecuada de modificación del presente punto sobre la que el Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.
  4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.
-

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 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**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(2)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 71 del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos <sup>(4)</sup> prevé que, en un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base de la aplicación de los procedimientos establecidos en dicho Reglamento.
- (2) A la luz del informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, se ha puesto de manifiesto la necesidad de

mejorar los procedimientos de autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad y de modificar determinados aspectos administrativos de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Además, el nombre de la agencia debe simplificarse y sustituirse por el de Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

- (3) De las conclusiones de dicho informe se desprende que las modificaciones que deben aportarse al procedimiento centralizado instituido por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 son correcciones de determinadas normas de funcionamiento y adaptaciones para tener en cuenta la evolución probable de la ciencia y de la técnica, así como la futura ampliación de la Unión Europea. Del mismo informe se desprende que deben mantenerse los principios generales anteriormente establecidos y que rigen el procedimiento centralizado.
- (4) Por otra parte, dado que el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(5)</sup>, así como la Directiva 2001/82/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(6)</sup>, todas las referencias a las Directivas codificadas hechas en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 deben ser actualizadas.

- (5) Conviene, para mayor claridad, sustituir dicho Reglamento por un nuevo reglamento.

- (6) Conviene preservar el mecanismo comunitario de concertación, previo a cualquier decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología, instaurado por la legislación comunitaria derogada.

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 189 y DO C . . . (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO C 61 de 14.3.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002 (DO C 300 E de 11.12.2003, p. 308), Posición Común del Consejo de 29 de septiembre de 2003 (DO C 297 E de 9.12.2003, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 17 de diciembre de 2003 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de marzo de 2004.

<sup>(4)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1647/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 19).

<sup>(5)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE del Consejo (véase página 34 del presente Diario Oficial).

<sup>(6)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/28/CE del Consejo (véase página 58 del presente Diario Oficial).

- (7) La experiencia adquirida desde la adopción de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología <sup>(1)</sup> ha mostrado que es necesario instaurar un procedimiento comunitario centralizado de autorización obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, y, en particular, para los derivados de la biotecnología, con el fin de mantener el alto nivel de evaluación científica de estos medicamentos en la Comunidad y preservar por consiguiente la confianza de los pacientes y los profesionales médicos en dicha evaluación. Esto es especialmente importante en el contexto de la aparición de nuevas terapias, como la terapia génica y terapias celulares asociadas, o la terapia somática xenogénica. Este enfoque debe mantenerse, especialmente con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico.
- (8) Con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio este procedimiento para los medicamentos huérfanos y para todo medicamento de uso humano que contenga una sustancia activa totalmente nueva, es decir, que aún no haya sido autorizado en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos o la diabetes. Cuatro años después de la entrada en vigor del presente Reglamento conviene que el procedimiento sea también obligatorio para los medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas. Las disposiciones del punto 3 del anexo deben poder ser revisadas mediante un procedimiento simplificado de toma de decisiones no antes de cuatro años desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (9) En el ámbito de los medicamentos de uso humano, ha de preverse asimismo el acceso opcional al procedimiento centralizado en los casos en que utilizar un procedimiento único suponga una plusvalía para el paciente. Este procedimiento debe seguir siendo opcional para los medicamentos que, sin pertenecer a las categorías mencionadas anteriormente, representen, no obstante, una innovación terapéutica. Resulta igualmente indicado permitir el acceso a este procedimiento a medicamentos que, aunque no sean «innovadores», puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan de entrada en el ámbito comunitario, como por ejemplo determinados medicamentos cuya dispensación no estará sujeta a prescripción médica. Este carácter facultativo puede ampliarse a los medicamentos genéricos autorizados por la Comunidad, siempre que ello no ponga en peligro la armonización conseguida en el momento de evaluar el medicamento de referencia ni los resultados de esta evaluación.
- (10) En el ámbito de los medicamentos veterinarios, procede prever la adopción de medidas administrativas a fin de tener en cuenta las particularidades de este ámbito, sobre todo las debidas a la distribución regional de determinadas enfermedades. Debe poder emplearse el procedimiento centralizado para la autorización de los medicamentos veterinarios utilizados en el marco de las disposiciones comunitarias en materia de profilaxis de enfermedades epizoóticas. El acceso opcional al procedimiento centralizado debe mantenerse para los medicamentos de uso veterinario que contengan una sustancia activa nueva.
- (11) En el caso de los medicamentos de uso humano, el período de protección de los datos correspondientes a las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos debe ser igual al establecido en la Directiva 2001/83/CE. En cuanto a los medicamentos veterinarios, el período de protección de los datos referentes a las pruebas preclínicas y los ensayos clínicos así como las pruebas de inocuidad y de estudio de residuos debe ser el mismo que se estipula en la Directiva 2001/82/CE.
- (12) A fin de reducir el coste que supone para las pequeñas y medianas empresas la comercialización de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado, deben adoptarse disposiciones que permitan una reducción de las tasas, el pago aplazado de las tasas, la realización de traducciones y proporcionar asistencia administrativa a esas empresas.
- (13) En interés de la salud pública, las decisiones de conceder una autorización en el marco del procedimiento centralizado deben adoptarse a partir de criterios científicos objetivos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate, excluyendo cualquier consideración económica o de otro tipo. No obstante, debe darse a los Estados miembros la posibilidad, con carácter excepcional, de prohibir la utilización en su territorio de medicamentos de uso humano que atenten contra los principios de orden público o de moralidad pública, definidos objetivamente. Además, un medicamento veterinario no debe ser autorizado por la Comunidad si su utilización conculca las normas establecidas en el marco de la política agrícola común o si se presenta para un uso prohibido en virtud de otras disposiciones comunitarias, por ejemplo las de la Directiva 96/22/CE <sup>(2)</sup>.
- (14) Procede prever que los criterios de calidad, seguridad y eficacia previstos en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad y que sea posible evaluar la relación beneficio-riesgo de todos los medicamentos en el momento de su comercialización, en el de la renovación de la autorización y en cualquier otro momento que la autoridad competente estime oportuno.

<sup>(1)</sup> DO L 15 de 17.1.1987, p. 38. Directiva derogada por la Directiva 93/41/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 40).

<sup>(2)</sup> Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tiroestático y sustancias  $\beta$ -agonistas en la cría de ganado (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3).

- (15) Según lo dispuesto en el artículo 178 del Tratado, la Comunidad debe tener en cuenta los aspectos relacionados con la política de desarrollo de todas las medidas y debe favorecer la creación de condiciones de vida dignas en todo el mundo. En el marco de la legislación sobre medicamentos debe seguir garantizándose que sólo se exporten productos eficaces, seguros y de calidad irreprochable y la Comisión ha de considerar la creación de nuevos incentivos para la investigación sobre medicamentos contra enfermedades tropicales muy extendidas.
- (16) Procede prever también que los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, del Parlamento Europeo y el Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano <sup>(1)</sup>, se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad. En particular, en lo que respecta a los ensayos clínicos realizados fuera de la Comunidad de medicamentos destinados a ser autorizados en la Comunidad, debe comprobarse, en la evaluación de la solicitud de autorización, que estos ensayos se han efectuado con arreglo a los principios de buenas prácticas clínicas y requisitos éticos equivalentes a las disposiciones de la mencionada Directiva.
- (17) La Comunidad debe disponer de los medios necesarios para proceder a una evaluación científica de los medicamentos que se presenten con arreglo a los procedimientos comunitarios de autorización descentralizados. Además, con vistas a garantizar una armonización efectiva de las decisiones administrativas adoptadas por los Estados miembros respecto de los medicamentos presentados con arreglo a los procedimientos de autorización descentralizados, resulta necesario dotar a la Comunidad de los medios necesarios para resolver los desacuerdos entre Estados miembros en cuanto a la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.
- (18) La estructura y el funcionamiento de los diversos órganos que compongan la Agencia deben concebirse de tal modo que se tome en consideración la necesidad de renovación constante de los conocimientos científicos, la necesidad de cooperación entre órganos comunitarios y órganos nacionales, la necesidad de una participación adecuada de la sociedad civil y la futura ampliación de la Unión Europea. Los diversos organismos de la Agencia deben establecer y mantener los contactos adecuados con las partes afectadas, en particular con los representantes de los pacientes y de los profesionales de la salud.
- (19) La tarea principal de la Agencia debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico posible a las instituciones de la Comunidad y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La Comunidad sólo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología, mediante un procedimiento rápido que permita una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.
- (20) Con el fin de permitir una estrecha cooperación entre la Agencia y los científicos que trabajen en los Estados miembros, la composición del Consejo de Administración debe ser tal que garantice una estrecha vinculación de las autoridades competentes de los Estados miembros con la gestión general del sistema comunitario de autorización de los medicamentos.
- (21) El presupuesto de la Agencia debe componerse de tasas pagadas por el sector privado y de contribuciones pagadas con cargo al presupuesto de la Comunidad para la ejecución de las políticas comunitarias.
- (22) El punto 25 del Acuerdo interinstitucional, de 6 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre la disciplina presupuestaria y la mejora del procedimiento presupuestario <sup>(2)</sup> prevé la adaptación de las Perspectivas Financieras de manera que cubran las nuevas necesidades que se derivan de la ampliación.
- (23) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la Agencia sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso humano. En cuanto a los medicamentos veterinarios, esta responsabilidad debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso veterinario. En el caso de los medicamentos huérfanos, esta tarea debe corresponder al Comité de medicamentos huérfanos, creado por el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos <sup>(3)</sup>. Por último, en cuanto a los medicamentos a base de plantas, esta responsabilidad debe confiarse al Comité de medicamentos a base de plantas, establecido por la Directiva 2001/83/CE.
- (24) La creación de la Agencia permitirá reforzar el papel científico y la independencia de dichos comités, en particular mediante la instauración de una secretaría técnica y administrativa permanente.

<sup>(1)</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

<sup>(2)</sup> DO C 172 de 18.6.1999, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- (25) Debe ampliarse el ámbito de actividad de los comités científicos y modernizarse su sistema de funcionamiento y su composición. Debe proporcionarse asesoramiento científico generalizado y detallado a los futuros solicitantes de autorizaciones de comercialización. Asimismo, deben establecerse estructuras que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas y, en particular, a las pequeñas y medianas empresas. Los Comités deben poder delegar algunas de sus tareas de evaluación en grupos de trabajo permanentes y abiertos a expertos del mundo científico designados al efecto, manteniendo toda la responsabilidad del dictamen científico emitido. Los procedimientos de reexamen deben adaptarse para garantizar mejor los derechos del solicitante.
- (26) El número de miembros de los comités científicos que intervienen en el procedimiento centralizado debe establecerse con la previsión de que conserven un tamaño que les permita actuar con eficacia tras la ampliación de la Unión Europea.
- (27) Procede igualmente reforzar la función de los comités científicos, de forma que la Agencia pueda participar activamente en el diálogo científico internacional y desarrollar determinadas actividades necesarias, especialmente en materia de armonización científica internacional y de cooperación técnica con la Organización Mundial de la Salud.
- (28) Por otra parte, a fin de instaurar una mayor seguridad jurídica, conviene precisar las responsabilidades en relación con las normas de transparencia de los trabajos de la Agencia, precisar determinadas condiciones de comercialización de un medicamento autorizado por la Comunidad, otorgar a la Agencia un poder de control en materia de distribución de los medicamentos que dispongan de una autorización comunitaria y precisar las sanciones y procedimientos de ejecución de estas sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y de las condiciones contenidas en las autorizaciones concedidas en el marco de los procedimientos que el mismo establece.
- (29) Asimismo, es necesario adoptar medidas para el control de los medicamentos autorizados por la Comunidad y, en particular, para la vigilancia intensiva de las reacciones adversas de estos medicamentos en el marco de las actividades comunitarias de farmacovigilancia, de manera que quede garantizada una rápida retirada del mercado de cualquier medicamento que presente una relación negativa beneficio-riesgo en condiciones normales de utilización.
- (30) A fin de incrementar la eficacia de la vigilancia del mercado, la Agencia debe estar a cargo de la coordinación de las actividades de los Estados miembros en materia de farmacovigilancia. Debe incorporarse una serie de disposiciones destinadas a establecer procedimientos de farmacovigilancia estrictos y eficaces, a permitir a la autoridad competente adoptar medidas provisionales de urgencia, incluida la introducción de modificaciones en la autorización de comercialización, y, por último, a permitir en todo momento la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento.
- (31) Conviene igualmente confiar a la Comisión, en estrecha colaboración con la Agencia y previa consulta a los Estados miembros, la tarea de coordinar la ejecución de las diferentes responsabilidades de vigilancia que ejercen los Estados miembros y, en particular, el suministro de información sobre los medicamentos y el control del respeto de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas.
- (32) Es necesario prever una aplicación coordinada de los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos, y de los procedimientos nacionales de los Estados miembros que ya hayan sido armonizados en gran medida por las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE. Conviene que el funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento sea revisado cada diez años por la Comisión, basándose en la experiencia adquirida.
- (33) Con vistas a responder, en concreto, a las expectativas legítimas de los pacientes y tener en cuenta la evolución cada vez más rápida de la ciencia y de las terapias, procede instaurar procedimientos de evaluación acelerados, reservados a los medicamentos que presenten un interés terapéutico importante, y procedimientos de obtención de autorizaciones temporales, sometidas a determinadas condiciones revisables anualmente. En el ámbito de los medicamentos de uso humano, conviene asimismo adoptar un enfoque común, siempre que sea posible, en materia de criterios y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos, en el marco de las legislaciones de los Estados miembros.
- (34) Los Estados miembros han desarrollado una evaluación de la eficacia relativa de los medicamentos con objeto de situar los nuevos medicamentos respecto a los ya existentes, en la misma clase terapéutica. De igual modo, en sus Conclusiones sobre medicamentos y salud pública <sup>(1)</sup>, adoptadas el 29 de junio de 2000 el Consejo subrayó la importancia de la identificación de medicamentos con un destacado valor terapéutico añadido. No obstante, no debe efectuarse este tipo de evaluación en el procedimiento de concesión de la autorización de comercialización, en el que deben primar los criterios fundamentales. Conviene a este respecto prever la posibilidad de recabar información sobre los métodos empleados por los Estados miembros para determinar el beneficio terapéutico aportado por cada nuevo medicamento.

(<sup>1</sup>) DO C 218 de 31.7.2000, p. 10.



- (35) A semejanza de lo previsto actualmente en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, el período de validez de una autorización comunitaria de comercialización debe estar limitado inicialmente a cinco años, tras los cuales, debe ser renovado. A partir de entonces, la autorización de comercialización debe, normalmente, tener validez ilimitada. Por añadidura, toda autorización no utilizada durante tres años consecutivos, es decir, que no haya dado lugar a la comercialización de un medicamento en la Comunidad durante este mismo período, debe considerarse caducada, a fin de evitar, sobre todo, la carga administrativa derivada del mantenimiento de tales autorizaciones. Sin embargo, deben establecerse excepciones a esta norma cuando estén justificadas por motivos de salud pública.
- (36) Los medicamentos que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente pueden generar riesgos para el medio ambiente. Por tanto, es necesario prever para estos productos una evaluación del riesgo para el medio ambiente, similar a la prevista por la 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<sup>(1)</sup>, paralelamente a la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del producto de que se trate, en el marco de un único procedimiento comunitario.
- (37) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben ser aprobadas de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión<sup>(2)</sup>.
- (38) Deben incorporarse plenamente al presente Reglamento las disposiciones del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1647/2003<sup>(3)</sup> por el que se modifica el Reglamento (CEE) n<sup>o</sup> 2309/93 en lo referente a determinadas normas presupuestarias y financieras aplicables a la Agencia, así como al acceso a los documentos de dicha Agencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## TÍTULO I

### DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

#### Artículo 1

El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos comunitarios para la autorización, el control y la farmacovigilancia en lo relativo a los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la creación de una Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo denominada «la Agencia»).

Las disposiciones del presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales. En particular, los Estados miembros podrán seleccionar, entre los elementos que figuren en la autorización de comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus organismos de seguridad social vayan a cubrir.

#### Artículo 2

A los efectos del presente Reglamento, serán aplicables las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y las que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE.

El titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Comunidad. Será responsable de la comercialización de dichos medicamentos, ya sea él mismo quien lleve a cabo la comercialización, o la persona o personas que haya designado a tal efecto.

#### Artículo 3

1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Cualquier medicamento que no figure en el anexo podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento si:
  - a) el medicamento contiene una nueva sustancia activa que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento no estuviera autorizada en la Comunidad, o
  - b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

Asimismo, podrán ser objeto de tal autorización los medicamentos inmunológicos veterinarios destinados al tratamiento de enfermedades animales sometidas a medidas comunitarias de profilaxis.

(1) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

(2) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(3) DO L 245 de 29.9.2003, p. 19.

3. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Comunidad de conformidad con las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, en las condiciones siguientes:

- a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE o del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE;
- b) el resumen de las características del producto se ajustará en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la Comunidad excepto en cuanto a aquellas partes del resumen de las características del producto que se refieran a las indicaciones o formas de dosificación todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado; y
- c) el medicamento genérico se autorizará con el mismo nombre en todos los Estados miembros en los que se haya presentado la solicitud. A los efectos de la presente dispo-

sición, se considerarán equivalentes todas las versiones lingüísticas de la Denominación Común Internacional (DCI).

4. Previa consulta al comité competente de la Agencia, el anexo podrá revisarse a la luz del progreso técnico y científico con vistas a introducir las modificaciones necesarias sin ampliar el ámbito del procedimiento centralizado. Estas modificaciones se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

#### Artículo 4

1. Las solicitudes de autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, se presentarán a la Agencia.
2. De conformidad con el título II, la Comunidad concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano.
3. De conformidad con el título III, la Comunidad concederá y supervisará las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

## TÍTULO II

### AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

#### Capítulo 1

#### Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones

##### Artículo 5

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso humano. Dicho Comité formará parte de la Agencia.
2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, el Comité de medicamentos de uso humano estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.
3. A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo con respecto a la evaluación de medicamentos con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

##### Artículo 6

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y completa los

datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. Los documentos deberán contener una certificación de que los ensayos clínicos efectuados fuera de la Unión Europea se ajustan a los requisitos éticos de la Directiva 2001/20/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, la utilización de una única denominación para el medicamento.

La solicitud irá acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

2. En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

- a) una copia de la autorización escrita de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> DO L 117 de 8.5.1990, p. 15. Directiva derogada por la Directiva 2001/18/CE pero aún con algunos efectos legales.

- b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
- c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
- d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

3. La Agencia velará por que el dictamen del Comité de medicamentos de uso humano se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

La duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización no podrá ser inferior a ochenta días, excepto en el caso en que el ponente y el ponente adjunto declaren haber terminado su evaluación antes del final de este plazo.

El mencionado comité podrá solicitar que se prolongue la duración del análisis de los datos científicos del expediente de solicitud de autorización de comercialización, sobre la base de una solicitud debidamente motivada.

En el caso de los medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del mencionado Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE. Durante el estudio de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

4. La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía detallada acerca de la forma en que deban presentarse las solicitudes de autorización.

#### Artículo 7

A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso humano:

- a) comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento;

- b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento de uso humano, sus materias primas y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;
- c) podrá pedir que el solicitante complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

#### Artículo 8

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso humano, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según los datos y los documentos suministrados con arreglo al artículo 6.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el Comité.

#### Artículo 9

1. La Agencia informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso humano resulte que:

- a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;
- b) debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
- c) el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan al título V de la Directiva 2001/83/CE;
- d) la autorización debe concederse en las condiciones que establecen los apartados 7 y 8 del artículo 14.

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el mencionado Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el Comité y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- a) un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE;
- b) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberán imponerse a la dispensación o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los pacientes, con arreglo a los criterios establecidos en el título VI de la Directiva 2001/83/CE;
- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
- d) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/83/CE;
- e) el informe de evaluación.

#### Artículo 10

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9.

En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87 y en el plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

3. El Comité permanente de medicamentos de uso humano contemplado en el apartado 1 del artículo 87 adaptará su reglamento interno con el fin de tener en cuenta las competencias que le otorga el presente Reglamento.

Dichas modificaciones preverán que:

- a) el mencionado Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;
- b) los Estados miembros dispongan de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión; no obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;
- c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.

4. Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para que ésta efectúe un examen complementario.

5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 3 de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9.

#### Artículo 11

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia hará pública la información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

### Artículo 12

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados con arreglo al artículo 6, se observe que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento de uso humano.

Asimismo, se denegará la autorización cuando los datos o los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 6 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/83/CE.

2. La denegación de una autorización comunitaria de comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento de que se trate en toda la Comunidad.

3. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

### Artículo 13

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 2001/83/CE, toda autorización de comercialización concedida con arreglo al presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

Los medicamentos de uso humano autorizados se inscribirán en el Registro comunitario de medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje.

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico (ATC).

3. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento de uso humano establecido por el Comité de medicamentos de uso humano, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá en particular una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas

de comercialización efectiva del medicamento de uso humano en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha notificación tendrá lugar como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercialización facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

### Artículo 14

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4, 5 y 7, una autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo.

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una versión consolidada del expediente en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que cese la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1.

3. Una vez que se haya renovado la autorización de comercialización, esta tendrá una validez ilimitada, a menos que la Comisión, por razones justificadas relacionadas con la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento de uso humano en los tres años siguientes a su expedición caducará.

5. Cuando un medicamento de uso humano autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, caducará la autorización expedida para ese medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública, la Comisión podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.

7. Previa consulta del solicitante, podrá supeditarse una autorización a determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia. La lista de estas obligaciones se pondrá a disposición del público.

No obstante lo dispuesto en el apartado 1, esta autorización tendrá un período de validez de un año, renovable.

Las disposiciones para la concesión de tales autorizaciones se establecerán en un reglamento de la Comisión, adoptado con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

8. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables y deberá basarse en alguno de los motivos contemplados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

9. En el caso de medicamentos de uso humano que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud pública y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada.

Si el Comité de medicamentos de uso humano acepta la petición, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 6 se reducirá a ciento cincuenta días.

10. Al adoptar su dictamen, el mencionado Comité incluirá una propuesta relativa a los criterios de prescripción o de utilización de los medicamentos de conformidad con el apartado 1 del artículo 70 de la Directiva 2001/83/CE.

11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

#### Artículo 15

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de

comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

## Capítulo 2

### Control y sanciones

#### Artículo 16

1. Tras la concesión de una autorización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) y h) del apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 2001/83/CE, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento se fabrique y verifique mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para tales modificaciones con arreglo al presente Reglamento.

2. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos o documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 bis, 10 ter y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE y el apartado 4 del artículo 9 del presente Reglamento.

En particular, informará de manera inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento de uso humano y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento de uso humano de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información que demuestre que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

3. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano se proponga modificar los datos y los documentos contemplados en el apartado 2, presentará a la Agencia una solicitud en tal sentido.

4. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de reglamento, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

#### Artículo 17

El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados.

### Artículo 18

1. En el caso de los medicamentos de uso humano fabricados en la Comunidad, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan expedido la autorización para la fabricación contemplada en el apartado 1 del artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, del medicamento de que se trate.

2. En el caso de los medicamentos importados de terceros países, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que han concedido la autorización prevista en el apartado 3 del artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE al importador, a no ser que la Comunidad haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas correctas de fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

Un Estado miembro podrá solicitar asistencia a otro Estado miembro o a la Agencia.

### Artículo 19

1. Las autoridades de control estarán encargadas de comprobar, por cuenta de la Comunidad, que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad cumplen los requisitos establecidos en los títulos IV, IX y XI de la Directiva 2001/83/CE.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 122 de la Directiva 2001/83/CE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano o de un fabricante o un importador establecido en el territorio de la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad de control realice una nueva inspección ante el titular de la autorización de comercialización, el fabricante o el importador. Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de medicamentos de uso humano.

3. Sin perjuicio de cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 18 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del mencionado Comité o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el mencionado Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición

de la Comisión, de los Estados miembros y del mencionado Comité.

### Artículo 20

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en el territorio de la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arreglo al título IV de la Directiva 2001/83/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso humano y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento de que se trate una de las medidas previstas en los títulos IX y XI de la Directiva 2001/83/CE, o cuando el mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión, con efecto inmediato y sobre la base del dictamen de la Agencia, adoptará las medidas provisionales necesarias.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento de uso humano que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. En tal caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público, inmediatamente después de que haya sido adoptada.

### Capítulo 3

#### Farmacovigilancia

##### Artículo 21

A los efectos del presente capítulo, será de aplicación el apartado 2 del artículo 106 de la Directiva 2001/83/CE.

##### Artículo 22

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE, recabará toda la información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Cuando corresponda, el Comité de medicamentos de uso humano podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias. Estos dictámenes se pondrán a disposición del público.

Las medidas a que se refiere el primer párrafo podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización concedida de conformidad con el artículo 10. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

El titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alentará a los pacientes a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios.

##### Artículo 23

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano concedida de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona debidamente cualificada, responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada residirá en la Comunidad y estará encargada de:

a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa comu-

nicada al personal de la empresa y a los visitantes médicos sea recogida, evaluada y registrada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;

b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 24 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

c) garantizar una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate;

d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización.

##### Artículo 24

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves de un medicamento autorizado de conformidad con el presente Reglamento, que le sean comunicadas por un profesional sanitario y que se hayan producido en el territorio de la Comunidad sean registradas y comunicadas rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

El titular de la autorización de comercialización registrará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave que se produzca en la Comunidad con arreglo a la guía a que se refiere el artículo 26, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento, y notificará rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción adversa y a la Agencia, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas y toda sospecha de transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información. Las disposiciones relativas a la comunicación de las sospechas de reacciones adversas inesperadas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un país tercero, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con la guía contemplada en el artículo 26.



3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano conservará un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas por un profesional sanitario.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, para la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos registros se presentarán, en forma de un informe periódico actualizado en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses a partir de la autorización hasta la comercialización. También se presentarán informes periódicos actualizados en materia de seguridad inmediatamente cuando se soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la comercialización inicial en la Comunidad y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

Los informes irán acompañados de una evaluación científica, en particular sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

4. La Comisión podrá establecer disposiciones para modificar el apartado 3 a la vista de la experiencia obtenida con su puesta en marcha. Adoptará tales disposiciones de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

5. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia,

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información sea presentada de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

#### Artículo 25

Los Estados miembros velarán por que todas las sospechas de reacciones adversas graves de un medicamento de uso humano autorizado con arreglo al presente Reglamento, que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas, se registren y se comuniquen a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización del medicamento rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

La Agencia transmitirá la información a los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 102 de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 26

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Esta guía contendrá, en particular, recomendaciones destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.

Con arreglo a dicha guía, los titulares de la autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y con la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de otros datos de farmacovigilancia relativos a medicamentos autorizados con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE. Estos datos se pondrán a disposición del público, previa evaluación si fuera necesario.

Durante un período de cinco años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que el titular de la autorización de comercialización disponga que se recojan datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de pacientes. La Agencia dará a conocer los motivos en los que se base tal solicitud. El titular de la autorización de comercialización recopilará y valorará los datos recogidos y los presentará a la Agencia para su evaluación.

#### Artículo 27

La Agencia colaborará con la Organización Mundial de la Salud en el contexto de la farmacovigilancia internacional y tomará las medidas necesarias para comunicarle de forma inmediata información adecuada y suficiente sobre las acciones emprendidas en la Comunidad que pudieran afectar a la protección de la salud pública en terceros países, remitiendo copia de la misma a la Comisión y a los Estados miembros.

#### Artículo 28

La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de los cauces de autorización, incluido el uso de vías de colaboración para utilizar al máximo los recursos disponibles en la Comunidad.

#### Artículo 29

Cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo con objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

## TÍTULO III

## AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

## Capítulo 1

**Presentación y examen de solicitudes — Autorizaciones***Artículo 30*

1. Se crea un Comité de medicamentos de uso veterinario. Dicho Comité formará parte de la Agencia.

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho comunitario, en particular en el marco del Reglamento (CEE) nº 2377/90 <sup>(1)</sup>, el Comité de medicamentos de uso veterinario estará encargado de emitir el dictamen de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia.

3. A petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso veterinario emitirá asimismo un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos veterinarios. El Comité tendrá debidamente en cuenta toda petición de dictamen hecha por los Estados miembros. Asimismo, el Comité emitirá un dictamen en aquellos casos en que exista un desacuerdo en la valoración de un medicamento veterinario con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo. Los dictámenes del Comité se pondrán a disposición del público.

*Artículo 31*

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento veterinario deberá incluir de forma específica y exhaustiva los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 bis, 13 ter y 14 y el anexo I de la Directiva 2001/82/CE. Estos datos y documentos tendrán en cuenta el carácter exclusivo y comunitario de la autorización solicitada, y contemplarán, salvo en casos excepcionales relacionados con la aplicación del Derecho de marcas, la utilización de una única denominación para el medicamento.

La solicitud irá acompañada del pago a la Agencia de la tasa de examen de la solicitud.

2. En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente el sentido del artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE, la solicitud irá acompañada de la información siguiente:

- a) una copia de la autorización escrita de las autoridades competentes para la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, con fines de investigación y desarrollo, según lo previsto en la Parte B de la Directiva 2001/18/CE o en la Parte B de la Directiva 90/220/CEE;
- b) el expediente técnico completo con los datos exigidos con arreglo a los anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE;
- c) la evaluación del riesgo para el medio ambiente con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE; y
- d) los resultados de cualquier estudio que se hubiese realizado con fines de investigación o de desarrollo.

Los artículos 13 a 24 de la Directiva 2001/18/CE no se aplicarán a los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente.

3. La Agencia velará por que el dictamen del Comité de medicamentos veterinarios se emita en un plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de una solicitud válida.

En el caso de los medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el dictamen del mencionado Comité deberá cumplir los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 2001/18/CE. Durante el estudio de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan o se compongan de organismos modificados genéticamente, el ponente mantendrá las consultas necesarias con los órganos creados por la Comunidad o por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

4. La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía detallada acerca de la forma en que deban presentarse las solicitudes de autorización.

*Artículo 32*

1. A fin de preparar su dictamen, el Comité de medicamentos de uso veterinario:

- a) comprobará que los datos y los documentos presentados de conformidad con el artículo 31 cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 2001/82/CE y examinará si se cumplen las condiciones a las que el presente Reglamento somete la concesión de la autorización de comercialización del medicamento;

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18.8.1990, p. 1). Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1029/2003 de la Comisión (DO L 149 de 17.6.2003, p. 15).

- b) podrá solicitar que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto realice pruebas del medicamento veterinario, sus materias primas y, si fuera necesario, sus productos intermedios u otros componentes, a fin de asegurarse de que los métodos de control empleados por el fabricante y descritos en la solicitud son satisfactorios;
- c) podrá solicitar que un laboratorio comunitario de referencia, un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio que el Estado miembro haya designado a tal efecto comprueben, utilizando muestras proporcionadas por el solicitante, que el método de detección analítica propuesto por éste a los fines del segundo guión de la letra j) del apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/82/CE es satisfactorio y adecuado para la detección de residuos, en particular de los que sobrepasen el nivel máximo permitido por la Comunidad según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90;
- d) podrá pedir al solicitante que complete en un plazo determinado los datos que acompañen a la solicitud. Cuando el mencionado Comité haga uso de esta facultad, quedará en suspenso el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31 hasta que se aporte la información adicional solicitada. Dicho plazo quedará en suspenso asimismo durante el tiempo que se conceda al solicitante para preparar alegaciones verbales o escritas.

2. En los supuestos en que el método analítico no haya sido objeto de una verificación en uno de los laboratorios antes citados, en el marco de los procedimientos establecidos por el Reglamento (CEE) n° 2377/90, procederá llevar a cabo dicha verificación en el marco del presente artículo.

### Artículo 33

1. Tras solicitud escrita del Comité de medicamentos de uso veterinario, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento veterinario o el importador de un medicamento veterinario de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según los datos y los documentos suministrados con arreglo al artículo 31.

2. Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento veterinario. Estas inspecciones podrán realizarse sin previo aviso.

La inspección, que se llevará a cabo dentro del plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31, será realizada por inspectores del Estado miembro debidamente cualificados, que podrán ir acompañados de un ponente o de un experto designado por el mencionado Comité.

### Artículo 34

1. La Agencia informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso veterinario resulte que:

- la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;
- debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante;
- el etiquetado o el prospecto del producto no se ajustan al título V de la Directiva 2001/82/CE;
- la autorización debe concederse en las condiciones que establece el apartado 7 del artículo 39.

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a ésta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

En un plazo de sesenta días a partir de la recepción de los motivos de la petición, el mencionado Comité reexaminará su dictamen de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 1 del artículo 62. Las conclusiones motivadas sobre la petición se adjuntarán al dictamen definitivo.

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento veterinario por el Comité y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

4. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento veterinario, se adjuntarán al dictamen los siguientes documentos:

- un proyecto de resumen de las características del producto, tal como se indica en el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE; este proyecto reflejará, en su caso, las diferentes condiciones veterinarias en los Estados miembros;
- cuando se trate de un medicamento veterinario destinado a administrarse a animales productores de alimentos, una indicación del nivel máximo de residuos permitido por la Comunidad con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2377/90;

- c) una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberán imponerse a la dispensación o empleo del medicamento veterinario de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento veterinario a los usuarios, con arreglo a los criterios establecidos en la Directiva 2001/82/CE;
- d) una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento;
- e) el proyecto del texto propuesto por el solicitante para el etiquetado y el prospecto, presentado con arreglo al título V de la Directiva 2001/82/CE;
- f) el informe de evaluación.

#### Artículo 35

1. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 2 del artículo 30, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud.

Cuando un proyecto de decisión prevea la concesión de una autorización de comercialización, se adjuntarán o se hará referencia a los documentos mencionados en las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34.

En caso de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación detallada de las razones de la diferencia.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

2. La Comisión adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87 y en el plazo de quince días tras la finalización de dicho procedimiento.

3. El Comité permanente de medicamentos veterinarios contemplado en el apartado 1 del artículo 87 adaptará su reglamento interno con el fin de tener en cuenta las competencias que le otorga el presente Reglamento.

Dichas modificaciones preverán que:

- a) el mencionado Comité permanente emita su dictamen mediante procedimiento escrito;
- b) los Estados miembros dispongan de un plazo de veintidós días para transmitir por escrito a la Comisión sus observaciones sobre el proyecto de decisión; no obstante, en los casos en que sea urgente adoptar una decisión, el Presidente podrá fijar un plazo más breve según la urgencia. Salvo en circunstancias excepcionales, este plazo no deberá ser inferior a cinco días;

c) los Estados miembros podrán solicitar por escrito que el proyecto de decisión contemplado en el apartado 1 sea examinado por el mencionado Comité permanente reunido en sesión plenaria, motivando debidamente dicha solicitud.

4. Cuando la Comisión estime que las observaciones presentadas por escrito por un Estado miembro plantean nuevas cuestiones importantes de índole científica o técnica que no se hayan abordado en el dictamen emitido por la Agencia, el Presidente suspenderá el procedimiento y devolverá la solicitud a la Agencia para un examen complementario.

5. La Comisión adoptará las disposiciones necesarias para la aplicación del apartado 4 con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

6. La Agencia garantizará la difusión de los documentos mencionados en las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34.

#### Artículo 36

En caso de que un solicitante retire una solicitud de autorización presentada ante la Agencia antes de que se emita un dictamen sobre la solicitud, el solicitante comunicará a la Agencia las razones de ello. La Agencia hará pública esta información y publicará el informe de evaluación, si estuviera disponible, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

#### Artículo 37

1. Se denegará la autorización de comercialización cuando, previa comprobación de los datos y de los documentos presentados con arreglo al artículo 31, se observe que:

- a) el solicitante no ha aportado pruebas adecuadas y suficientes de la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento veterinario;
- b) en el caso de los medicamentos veterinarios zootécnicos y potenciadores, no se han tenido debidamente en cuenta la salud y el bienestar de los animales o la seguridad para el consumidor;
- c) el plazo de retirada indicado por el solicitante no es suficiente para garantizar que los productos alimenticios procedentes del animal tratado no contienen residuos que puedan constituir un peligro para la salud del consumidor, o no está suficientemente justificada;
- d) el medicamento veterinario se presenta para una utilización prohibida en virtud de otras disposiciones del Derecho comunitario.

Asimismo, se denegará la autorización cuando los datos o los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 31 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/82/CE.

2. La denegación de una autorización comunitaria de comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento veterinario de que se trate en toda la Comunidad.

3. La información sobre todos los rechazos y las razones en las que se basan serán de acceso público.

#### Artículo 38

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE, toda autorización de comercialización concedida con arreglo al presente Reglamento será válida en toda la Comunidad. Dicha autorización conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE.

Los medicamentos veterinarios autorizados se inscribirán en el Registro comunitario de medicamentos y se les adjudicará un número que deberá figurar en el embalaje.

2. Las notificaciones de autorizaciones de comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* indicando, en particular, la fecha de su concesión y su número de inscripción en el registro comunitario, toda Denominación Común Internacional (DCI) de la sustancia activa del medicamento, su forma farmacéutica y todo Código Anatómico Terapéutico Químico Veterinario (ATC Vet Code).

3. La Agencia publicará inmediatamente el informe de evaluación del medicamento veterinario establecido por el Comité de medicamentos de uso veterinario, con los motivos de su dictamen, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.

El informe público europeo de evaluación (EPAR) contendrá un resumen redactado de forma comprensible para el público. El resumen incluirá en particular una sección relativa a las condiciones de utilización del medicamento.

4. Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma informará a la Agencia de las fechas de puesta efectiva en el mercado del medicamento veterinario en los Estados miembros, teniendo en cuenta las diferentes presentaciones autorizadas.

Asimismo, notificará a la Agencia cualquier cese de comercialización del medicamento, ya sea de forma temporal o permanente. Salvo en circunstancias excepcionales, dicha información se hará como mínimo dos meses antes de la interrupción de la comercialización del medicamento.

A petición de la Agencia, en particular en el marco de la farmacovigilancia, el titular de la autorización de comercializa-

ción facilitará todos los datos relativos al volumen de ventas del medicamento a escala comunitaria, desglosado por Estado miembro, así como cualquier dato de que disponga en relación con el volumen de prescripciones.

#### Artículo 39

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 4 y 5, la autorización de comercialización tendrá una validez de cinco años.

2. La autorización de comercialización podrá renovarse tras cinco años, previa reevaluación por la Agencia de la relación beneficio-riesgo.

A tal efecto, el titular de la autorización de comercialización facilitará a la Agencia una lista consolidada de todos los documentos presentados en relación con la calidad, seguridad y eficacia, incluyendo todas las variaciones introducidas desde que se concediera la autorización de comercialización, al menos seis meses antes de que cese la validez de la autorización de comercialización con arreglo al apartado 1. En cualquier momento, la Agencia podrá exigir al solicitante que presente los documentos incluidos en la lista.

3. Una vez que se haya renovado la autorización de comercialización, ésta tendrá una validez ilimitada, a menos que la Comisión, por razones justificadas relativas a la farmacovigilancia, decida llevar a cabo una renovación adicional por cinco años con arreglo al apartado 2.

4. Toda autorización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento veterinario en los tres años siguientes a su concesión caducará.

5. Cuando un medicamento veterinario autorizado, comercializado previamente, no se encuentre ya de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos, caducará la autorización expedida para ese medicamento.

6. En circunstancias excepcionales y por razones de salud pública o animal, la Comisión podrá conceder excepciones a los apartados 4 y 5. Dichas excepciones deberán estar debidamente justificadas.

7. En circunstancias excepcionales y tras consultar al solicitante, podrá concederse una autorización, supeditada a la obligación por parte del solicitante de establecer mecanismos específicos, en especial en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Esta autorización sólo podrá concederse por razones objetivas y verificables. El mantenimiento de la autorización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

8. En el caso de medicamentos veterinarios que tengan un interés importante desde el punto de vista de la salud animal y, en particular, desde el punto de vista de la innovación terapéutica, el solicitante podrá pedir, en el momento de presentar la solicitud de autorización de comercialización, la aplicación de un procedimiento acelerado de evaluación. Dicha solicitud será debidamente motivada.

Si el Comité de medicamentos de uso veterinario acepta esta petición, el plazo previsto en el párrafo primero del apartado 3 del artículo 31 se reducirá a ciento cincuenta días.

9. Al adoptar su dictamen, el mencionado Comité incluirá una propuesta relativa a las condiciones de prescripción o de utilización de los medicamentos veterinarios.

10. Los medicamentos veterinarios autorizados por la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán de lo dispuesto en materia de protección de los artículos 13 y 13 bis de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 40

La concesión de la autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del titular de la autorización de comercialización, con arreglo al Derecho nacional vigente en los Estados miembros.

### Capítulo 2

#### Control y sanciones

##### Artículo 41

1. Tras la concesión de una autorización con arreglo al presente Reglamento, el titular de la autorización de comercialización deberá tener en cuenta, en relación con los métodos de fabricación y control previstos en las letras d) e i) del apartado 3 del artículo 12 de la Directiva 2001/82/CE, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones que sean necesarias para que el medicamento se fabrique y controle mediante métodos científicos generalmente aceptados. Deberá solicitar la autorización para tales modificaciones con arreglo al presente Reglamento.

2. La autoridad competente de un Estado miembro o la Agencia podrán exigir al titular de la autorización de comercialización que facilite sustancias en cantidades suficientes para proceder a los controles destinados a detectar la presencia de residuos de los medicamentos veterinarios en cuestión en los alimentos de origen animal.

3. Previa solicitud de la autoridad competente de un Estado miembro o de la Agencia, el titular de la autorización de comercialización aportará conocimientos técnicos para facilitar la aplicación del método analítico de detección de residuos en

los medicamentos veterinarios por el laboratorio comunitario de referencia o, en su caso, por los laboratorios nacionales de referencia designados en virtud de lo dispuesto en la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos<sup>(1)</sup>.

4. El titular de la autorización de comercialización comunicará de forma inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier información nueva que pueda implicar una modificación de los datos y documentos a que se refieren el apartado 3 del artículo 12, los artículos 13, 13 bis, 13 ter y 14 y el anexo I de la Directiva 2001/82/CE, y el apartado 4 del artículo 34 del presente Reglamento.

En particular, informará de manera inmediata a la Agencia, a la Comisión y a los Estados miembros cualquier prohibición o restricción impuesta por las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento veterinario y cualquier otra información nueva que pueda influir en la evaluación de los beneficios y riesgos del medicamento veterinario de que se trate.

Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá pedir en cualquier momento al titular de la autorización de comercialización que transmita información que demuestre que la relación beneficio-riesgo sigue siendo favorable.

5. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario se proponga modificar los datos y los documentos contemplados en el apartado 4, presentará a la Agencia una solicitud en tal sentido.

6. La Comisión, previa consulta a la Agencia, adoptará las disposiciones necesarias para el examen de las modificaciones de las autorizaciones de comercialización en forma de reglamento, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

##### Artículo 42

El solicitante o el titular de una autorización de comercialización será responsable de la exactitud de los documentos y los datos presentados.

##### Artículo 43

1. En el caso de los medicamentos veterinarios fabricados en la Comunidad, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan concedido la autorización de fabricación contemplada en el apartado 1 del artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento de que se trate.

<sup>(1)</sup> DO L 125, 23.5.1996, p. 10. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

2. En el caso de los medicamentos veterinarios importados de terceros países, las autoridades de control serán las autoridades competentes del Estado o Estados miembros que hayan concedido la autorización prevista en el apartado 3 del artículo 44 de la Directiva 2001/82/CE al importador, a no ser que la Comunidad haya celebrado acuerdos apropiados con el país exportador para que dichos controles se lleven a cabo en el país exportador y el fabricante aplique normas de prácticas correctas de fabricación equivalentes al menos a las previstas por la Comunidad.

Un Estado miembro podrá solicitar asistencia a otro Estado miembro o a la Agencia.

#### Artículo 44

1. Las autoridades de control estarán encargadas de comprobar, por cuenta de la Comunidad, que el titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario o el fabricante o el importador establecido en la Comunidad cumplan los requisitos establecidos en los títulos IV, VII y VIII de la Directiva 2001/82/CE.

2. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 90 de la Directiva 2001/82/CE, la Comisión tenga conocimiento de discrepancias importantes entre los Estados miembros sobre el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1 por parte del titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario o de un fabricante o un importador establecido en el territorio de la Comunidad, la Comisión podrá solicitar, previa consulta a los Estados miembros afectados, que un inspector de la autoridad supervisora realice una nueva inspección ante el titular de la autorización de comercialización, el fabricante o el importador. Este inspector irá acompañado de dos inspectores de Estados miembros que no sean partes en el conflicto o de dos expertos designados por el Comité de medicamentos de uso veterinario.

3. Sin perjuicio de cualquier acuerdo que pudiera haber celebrado la Comunidad con terceros países con arreglo al apartado 2 del artículo 43 y previa solicitud motivada de un Estado miembro, del mencionado Comité o por iniciativa propia, la Comisión podrá pedir que un fabricante establecido en un tercer país se someta a una inspección.

La inspección será efectuada por inspectores de los Estados miembros debidamente cualificados, que podrán ir acompañados por un ponente o un experto designado por el mencionado Comité. El informe de los inspectores se pondrá a disposición de la Comisión, de los Estados miembros y del mencionado Comité.

#### Artículo 45

1. Cuando las autoridades de control o las autoridades competentes de cualquier otro Estado miembro consideren que el fabricante o el importador establecido en la Comunidad ha dejado de cumplir las obligaciones que le incumben con arre-

glo al título VII de la Directiva 2001/82/CE, informarán inmediatamente de ello al Comité de medicamentos de uso veterinario y a la Comisión, exponiendo detalladamente sus razones e indicando las medidas que proponen.

Se aplicará el mismo procedimiento cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que debe aplicarse al medicamento veterinario de que se trate una de las medidas previstas en el título VIII de la Directiva 2001/82/CE, o cuando el mencionado Comité haya emitido un dictamen en este sentido, con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento.

2. La Comisión solicitará el dictamen de la Agencia en un plazo que la Comisión fijará en función de la urgencia del asunto, con el fin de que se examinen las razones invocadas. Siempre que sea factible, se invitará al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario a que presente alegaciones verbales o escritas.

3. La Comisión, con efecto inmediato y sobre la base del dictamen de la Agencia, adoptará las medidas provisionales necesarias.

En un plazo de seis meses se adoptará una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

4. Cuando resulte indispensable una acción urgente para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros, por iniciativa propia o a petición de la Comisión, podrán suspender en su territorio el empleo de un medicamento veterinario que haya sido autorizado con arreglo al presente Reglamento.

Cuando actúe por iniciativa propia, el Estado miembro informará a la Comisión y a la Agencia de los motivos de la misma a más tardar el primer día hábil que siga a la suspensión. La Agencia informará sin demora a los demás Estados miembros. La Comisión iniciará inmediatamente el procedimiento previsto en los apartados 2 y 3.

5. En tal caso, el Estado miembro garantizará que se informe rápidamente a los profesionales de los servicios sanitarios sobre la acción y sus razones. Las redes creadas por las asociaciones profesionales podrán utilizarse para este fin. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a la Agencia sobre las medidas adoptadas a tal efecto.

6. Las medidas suspensivas contempladas en el apartado 4 podrán mantenerse en vigor hasta que se haya adoptado una decisión definitiva con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

7. La Agencia informará de la decisión final a toda persona interesada que lo solicite y pondrá la decisión a disposición del público inmediatamente después de que haya sido adoptada.

### Capítulo 3

#### Farmacovigilancia

##### Artículo 46

A efectos del presente capítulo, será de aplicación el apartado 2 del artículo 77 de la Directiva 2001/82/CEE.

##### Artículo 47

La Agencia, en estrecha cooperación con los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 73 de la Directiva 2001/82/CE, recabará toda la información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados por la Comunidad de conformidad con el presente Reglamento. Cuando corresponda, el Comité de medicamentos de uso veterinario podrá emitir dictámenes, con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento, sobre las medidas necesarias. Estos dictámenes se pondrán a disposición del público.

Estas medidas podrán incluir modificaciones de la autorización de comercialización concedida de acuerdo con el artículo 35. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 3 del artículo 87.

El titular de la autorización de comercialización y las autoridades competentes de los Estados miembros velarán por que se ponga en conocimiento de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, toda información pertinente sobre las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al presente Reglamento. Se alentará a los propietarios de animales y a los ganaderos a comunicar las reacciones adversas a los profesionales de los servicios sanitarios o a las autoridades competentes en materia de farmacovigilancia.

##### Artículo 48

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario concedida de conformidad con el presente Reglamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona debidamente cualificada, responsable en materia de farmacovigilancia.

Esta persona cualificada residirá en la Comunidad y estará encargada de:

- a) establecer y mantener un sistema que asegure que la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa comunicada al personal de la empresa y a sus representantes sea recogida, evaluada y registrada de tal modo que pueda accederse a ella en un único lugar para toda la Comunidad;
- b) preparar, para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Agencia, los informes contemplados en el apartado 3 del artículo 49 con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento;

- c) garantizar que se dé una respuesta rápida y completa a toda solicitud de las autoridades competentes, tendente a obtener información adicional necesaria para la evaluación de los riesgos y beneficios de un medicamento veterinario, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento veterinario de que se trate;

- d) facilitar a las autoridades competentes cualquier otra información de interés para la evaluación de los beneficios y riesgos asociados a un medicamento veterinario, en particular la información relativa a estudios de seguridad post-autorización, incluida información relativa a la validez del plazo de retirada, a la falta de la eficacia prevista o a posibles problemas medioambientales.

##### Artículo 49

1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves y las sospechas de reacciones adversas sobre el ser humano, de un medicamento veterinario autorizado de conformidad con el presente Reglamento, que le sean comunicadas por un profesional de los servicios sanitarios y que se hayan producido en el territorio de la Comunidad sean registradas y comunicadas rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido el hecho y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

El titular de la autorización de comercialización registrará cualquier otra sospecha de reacción adversa grave y reacciones adversas en el ser humano que se produzcan en la Comunidad, con arreglo a la guía a que se refiere el artículo 51, de la que pueda presumirse razonablemente que tenga conocimiento, y notificará rápidamente a los Estados miembros en cuyo territorio se haya producido la reacción adversa y a la Agencia, a más tardar dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

2. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario velará por que todas las sospechas de reacciones adversas graves e imprevistas y las sospechas de reacciones adversas sobre el ser humano y toda sospecha de transmisión de cualquier agente infeccioso por medio de un medicamento que se produzcan en el territorio de un tercer país sean comunicadas a los Estados miembros y a la Agencia rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información. Las disposiciones relativas a la comunicación de las sospechas de reacciones adversas imprevistas que no sean graves, tanto si se producen en la Comunidad como en un país tercero, se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

Salvo en caso de circunstancias excepcionales, estas reacciones adversas se comunicarán en forma de notificación por vía electrónica y de conformidad con la guía contemplada en el artículo 51.



3. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario conservará un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas, producidas tanto dentro como fuera de la Comunidad, que le sean comunicadas.

A menos que se hayan establecido otros requisitos, para la concesión por la Comunidad de la autorización de comercialización, estos registros se presentarán, en forma de un informe periódico actualizado en materia de seguridad, a la Agencia y a los Estados miembros inmediatamente cuando lo soliciten o, al menos, cada seis meses a partir de la autorización hasta la comercialización. También se presentarán informes periódicos actualizados en materia de seguridad inmediatamente cuando se soliciten o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la comercialización inicial en la Comunidad y anualmente durante los dos años siguientes. Posteriormente, estos informes se presentarán cada tres años o inmediatamente cuando se soliciten.

Los informes irán acompañados de una evaluación científica, en particular sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

4. La Comisión podrá establecer disposiciones para modificar el apartado 3 a la vista de la experiencia obtenida con su puesta en marcha. Adoptará las disposiciones de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 87.

5. El titular de una autorización de comercialización no podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento autorizado sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia.

En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el titular de una autorización de comercialización que incumpla estas obligaciones sea sometido a sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias.

#### Artículo 50

Los Estados miembros velarán por que todas las sospechas de reacciones adversas graves y las reacciones adversas sobre el ser humano, de un medicamento veterinario autorizado con arreglo al presente Reglamento, que se produzcan dentro de su territorio y que les sean comunicadas, se registren y se comuniquen a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario rápidamente y, a más tardar, dentro de los quince días siguientes a la recepción de la información.

La Agencia transmitirá la información a los sistemas nacionales de farmacovigilancia establecidos de conformidad con el artículo 73 de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 51

La Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas. Esta guía contendrá, en particular, recomendaciones destinadas a los profesionales de los servicios sanitarios en relación con la transmisión de información sobre las reacciones adversas.

Con arreglo a dicha guía, los titulares de la autorizaciones de comercialización utilizarán la terminología médica internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre reacciones adversas.

La Agencia, en consulta con los Estados miembros y la Comisión, establecerá una red informática para la transmisión rápida de información a las autoridades competentes de la Comunidad en caso de alertas relativas a un defecto de fabricación o a reacciones adversas graves, así como de las demás informaciones de farmacovigilancia relativas a medicamentos veterinarios autorizados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2001/82/CE.

Durante un período de cinco años a partir de la comercialización inicial en la Comunidad, la Agencia podrá solicitar que el titular de la autorización de comercialización disponga que se recojan datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de animales. La Agencia dará a conocer los motivos en los que se base tal solicitud. El titular de la autorización de comercialización recopilará y valorará los datos recogidos y los presentará a la Agencia para su evaluación.

#### Artículo 52

La Agencia colaborará con las organizaciones internacionales interesadas en la farmacovigilancia veterinaria.

#### Artículo 53

La Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán para desarrollar constantemente sistemas de farmacovigilancia que permitan alcanzar altos niveles de protección de la salud pública para todos los medicamentos, independientemente de los cauces de autorización, incluido el uso de fórmulas de colaboración para utilizar al máximo los recursos disponibles en la Comunidad.

#### Artículo 54

Cualquier modificación necesaria para actualizar las disposiciones del presente capítulo con objeto de tener en cuenta los progresos científicos y técnicos, se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

## TÍTULO IV

## AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS — RESPONSABILIDADES Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

## Capítulo 1

## Funciones de la Agencia

## Artículo 55

Se crea una Agencia Europea de Medicamentos.

La Agencia se encargará de coordinar los recursos científicos que los Estados miembros pongan a su disposición con vistas a la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos.

## Artículo 56

1. La Agencia estará compuesta por:

- a) el Comité de medicamentos de uso humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;
- b) el Comité de medicamentos de uso veterinario, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;
- c) el Comité de medicamentos huérfanos;
- d) el Comité de medicamentos a base de plantas;
- e) una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a los Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos;
- f) un Director Ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 64;
- g) un Consejo de Administración cuyo cometido se define en los artículos 65, 66 y 67;

2. Los comités mencionados en las letras a) a d) del apartado 1 estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. Los comités mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 podrán crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refieren los artículos 5 y 30 del presente Reglamento.

Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités dispondrán en sus reglamentos internos mencionados en el apartado 8 del artículo 61:

a) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 62; y

b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.

3. El Director Ejecutivo, en estrecha consulta con el Comité de medicamentos de uso humano y con el Comité de medicamentos de uso veterinario, establecerá las estructuras administrativas y los procedimientos que permitan desarrollar el asesoramiento a las empresas a que se refiere la letra n) del apartado 1 del artículo 57, en particular en lo que se refiere al desarrollo de nuevas terapias.

Cada Comité creará un grupo de trabajo permanente dedicado totalmente al asesoramiento científico de las empresas.

4. El Comité de medicamentos de uso humano y el Comité de medicamentos de uso veterinario podrán pedir asesoramiento, cuando lo consideren pertinente, sobre cuestiones importantes de carácter general científico o ético.

## Artículo 57

1. La Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

A tal fin, la Agencia desempeñará, en particular a través de sus comités, las funciones siguientes:

- a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cuya comercialización esté sujeta a procedimientos comunitarios de autorización;
- b) transmitir previa solicitud y poner a disposición del público informes de evaluación, resúmenes de características de productos, etiquetados y prospectos de los medicamentos;
- c) coordinar el control, en condiciones reales de empleo, de los medicamentos autorizados en la Comunidad y facilitar asesoramiento sobre las medidas necesarias para garantizar el empleo eficaz y seguro de dichos medicamentos, en particular mediante la evaluación, la coordinación de la aplicación de las obligaciones de farmacovigilancia y el seguimiento de dicha aplicación;

- d) garantizar la difusión de información sobre las reacciones adversas de los medicamentos autorizados en la Comunidad, por medio de una base de datos que los Estados miembros podrán consultar de forma permanente; los profesionales de los servicios sanitarios, los titulares de autorizaciones de comercialización y el público en general tendrán derecho de acceso a las bases de datos, jerarquizados según los casos; estas bases de datos garantizarán la protección de los datos personales;
- e) asistir a los Estados miembros en la comunicación rápida de información en materia de farmacovigilancia a los profesionales sanitarios;
- f) garantizar una difusión pública adecuada de la información en materia de farmacovigilancia;
- g) asesorar sobre los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios que pueden aceptarse en alimentos de origen animal, con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2377/90;
- h) facilitar asesoramiento científico sobre el uso de antibióticos en animales destinados a la producción alimentaria a fin de minimizar la frecuencia de resistencia bacterial en la Comunidad; en caso de necesidad, dicho asesoramiento se actualizará;
- i) coordinar el control del cumplimiento de los principios de las prácticas correctas de fabricación, de las buenas prácticas de laboratorio y de las buenas prácticas clínicas, así como el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia;
- j) aportar, previa solicitud, un apoyo científico y técnico para mejorar la cooperación entre la Comunidad, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países en lo relativo a las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la evaluación de medicamentos, en particular en el marco de los debates organizados en el seno de las conferencias internacionales de armonización;
- k) llevar un registro de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, expedidas con arreglo a los procedimientos comunitarios;
- l) establecer una base de datos sobre medicamentos, accesible al público, y garantizar su gestión y actualización independientemente de las empresas farmacéuticas; la base de datos facilitará la búsqueda de informaciones autorizadas para los prospectos incluidos en el embalaje; la base de datos contendrá una sección dedicada a los medicamentos autorizados para los niños; la información al público deberá formularse de manera adecuada y comprensible;
- m) asistir a la Comunidad y a los Estados miembros en el suministro a los profesionales sanitarios y al público, de información sobre los medicamentos evaluados por la Agencia;
- n) asesorar a las empresas sobre la realización de las diferentes pruebas y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos;
- o) verificar que se respetan las condiciones impuestas por la legislación comunitaria relativa a los medicamentos y por las autorizaciones de comercialización en caso de distribución paralela de medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento;
- p) emitir, a petición de la Comisión, cualquier otro dictamen científico relativo a la evaluación de medicamentos o a las materias primas utilizadas en la fabricación de los medicamentos;
- q) con miras a la protección de la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos que pueden ser utilizados como armas biológicas, inclusive la existencia de vacunas y otros medicamentos disponibles para prevenir o tratar los efectos de dichos agentes;
- r) coordinar el control de la calidad de los medicamentos comercializados pidiendo que un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro a tal efecto compruebe el cumplimiento de las especificaciones autorizadas;
- s) remitir anualmente a la autoridad presupuestaria toda información relativa a los resultados de los procedimientos de evaluación.
2. La base de datos prevista en la letra l) del apartado 1 contendrá el resumen de las características del producto, el prospecto destinado al paciente o al usuario y las informaciones que figuren en el etiquetado. Se desarrollará por etapas e incluirá prioritariamente los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento, así como los medicamentos autorizados en virtud del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y del capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE. Esta base de datos se extenderá posteriormente a todo medicamento comercializado en la Comunidad.
- Cuando proceda, la base de datos también incluirá referencias a datos sobre los ensayos clínicos en curso o ya efectuados, contenidos en la base de datos sobre ensayos clínicos prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE. La Comisión, previa consulta a los Estados miembros, adoptará directrices sobre los sectores de datos que pueden incluirse y ponerse a disposición del público.

*Artículo 58*

1. La Agencia podrá emitir un dictamen científico, en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud, a fin de evaluar determinados medicamentos de uso humano destinados a comercializarse exclusivamente en mercados extracomunitarios. Para ello se presentará a la Agencia una solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6. El Comité de medicamentos de uso humano podrá, previa consulta a la Organización Mundial de la Salud, emitir un dictamen científico con arreglo a lo dispuesto en los artículos 6 a 9. En este caso no será aplicable lo dispuesto en el artículo 10.

2. El mencionado Comité establecerá normas de procedimiento especiales para la aplicación del apartado 1 así como para la prestación de asesoramiento científico.

*Artículo 59*

1. La Agencia se asegurará de que se detecte con prontitud cualquier fuente potencial de controversia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos instituidos por el Derecho comunitario que lleven a cabo tareas similares sobre cuestiones de interés común.

2. Cuando la Agencia descubra una fuente potencial de controversia, se pondrá en contacto con el organismo afectado para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y detectar cuáles son los posibles aspectos científicos controvertidos.

3. Cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de aspectos científicos y el organismo en cuestión sea una agencia comunitaria o un comité científico, la Agencia y este organismo estarán obligados a cooperar con el fin de resolverla, o de presentar a la Comisión un documento conjunto que explique los aspectos científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.

4. Salvo en los casos en que el presente Reglamento y las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE dispongan lo contrario, cuando se haya detectado una controversia de fondo acerca de aspectos científicos y el organismo en cuestión pertenezca a un Estado miembro, la Agencia y el organismo nacional deberán cooperar con el fin de resolver la controversia o elaborar un documento conjunto que explique los resultados científicos controvertidos. Este documento se hará público inmediatamente después de su aprobación.

*Artículo 60*

A petición de la Comisión, la Agencia recogerá, en el caso de los medicamentos autorizados, toda la información disponible sobre los métodos que las autoridades competentes de los Estados miembros emplean para determinar la aportación terapéutica de todo nuevo medicamento.

*Artículo 61*

1. Cada Estado miembro, previa consulta al Consejo de Administración, nombrará por un período de tres años, que podrá ser renovado, un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso humano y un miembro y un suplente del Comité de medicamentos de uso veterinario.

Los suplentes representarán a los miembros y votarán en su nombre en caso de ausencia de los mismos, con arreglo al artículo 62.

Los miembros y suplentes serán elegidos por su función y experiencia en la evaluación de medicamentos de uso humano o veterinario, según el caso, y representarán a las autoridades nacionales competentes.

2. Los Comités podrán nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales, elegidos en función de sus competencias científicas específicas. Estos miembros serán nombrados para un período de tres años, que podrá ser renovado, y no tendrán suplentes.

Con vistas a la cooptación de dichos miembros, los Comités determinarán las competencias científicas específicas complementarias del miembro o miembros adicionales. Los miembros objeto de la cooptación deberán elegirse entre los expertos nombrados por los Estados miembros o la Agencia.

3. Los miembros de cada Comité podrán ir acompañados de expertos competentes en ámbitos científicos o técnicos particulares.

4. El Director Ejecutivo de la Agencia o su representante y los representantes de la Comisión estarán facultados para participar en todas las reuniones de los comités, de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos, así como en todas las demás reuniones convocadas por la Agencia o sus Comités científicos.

5. Además de encargarse de proporcionar un asesoramiento científico objetivo a la Comunidad y a los Estados miembros sobre las cuestiones que se les sometan, los miembros de cada comité velarán por que exista una coordinación adecuada entre las tareas de la Agencia y el trabajo realizado por las autoridades nacionales competentes, incluidos los organismos consultivos que intervengan en la autorización de comercialización.

6. Tanto los miembros de los comités como los expertos responsables de la evaluación de los medicamentos se basarán en la experiencia y en los recursos científicos con que cuenten los organismos nacionales de autorización de comercialización. Cada autoridad nacional competente supervisará la categoría científica y la independencia de la evaluación realizada y facilitará las actividades de los miembros de los comités y de los expertos que haya designado. Los Estados miembros se abstendrán de dar a los miembros de los comités y a los expertos cualquier instrucción incompatible con las funciones que les incumban y con las tareas y responsabilidades de la Agencia.

7. Con ocasión de la preparación de los dictámenes, cada comité hará todo lo posible por llegar a un consenso científico. Si no lo consiguiera, el dictamen recogerá la posición de la mayoría de los miembros, así como las posiciones divergentes y la motivación de las mismas.

8. Cada comité elaborará su reglamento interno.

El reglamento interno contemplará, en particular:

- a) las reglas de designación y sustitución del presidente;
- b) las normas relativas a los grupos de trabajo y a los grupos científicos consultivos; y
- c) un procedimiento de urgencia de adopción de dictámenes, especialmente en el marco del presente Reglamento en materia de vigilancia del mercado y de farmacovigilancia.

Entrarán en vigor tras obtener el dictamen favorable de la Comisión y del Consejo de Administración.

#### Artículo 62

1. Cuando, en aplicación del presente Reglamento, el Comité de medicamentos de uso humano, el Comité de medicamentos a base de plantas o el Comité de medicamentos de uso veterinario deban evaluar un medicamento, designarán a uno de sus miembros para que actúe como ponente y coordine la evaluación. El Comité podrá designar a otro de sus miembros como co-ponente.

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el apartado 2 del artículo 56, el Comité les transmitirá los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del Comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el apartado 3 del artículo 6 y en el apartado 3 del artículo 31.

La sustancia del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al apartado 3 del artículo 13 y al apartado 3 del artículo 38.

En caso de petición de reexamen contra uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, en su caso, a un ponente adjunto diferentes de los que haya designado para el dictamen inicial. Este procedimiento de reexamen sólo podrá referirse a elementos del dictamen inicial previamente identificados por el solicitante y basarse únicamente

en los datos científicos disponibles en el momento de la adopción del dictamen inicial por parte del Comité. El solicitante podrá solicitar que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con tal tipo de reexamen.

2. Los Estados miembros remitirán a la Agencia los nombres de expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos, que puedan participar en los grupos de trabajo o en los grupos científicos consultivos del Comité de medicamentos de uso humano, el Comité de medicamentos a base de plantas o del Comité de medicamentos de uso veterinario, junto con una relación de sus cualificaciones y de su sector específico de conocimientos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos acreditados. En ella figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y los expertos designados directamente por la Agencia. Esta lista será objeto de actualizaciones.

3. La prestación de servicios por ponentes o expertos se regirá por un contrato escrito entre la Agencia y la persona interesada o, en su caso, entre la Agencia y el empleador de dicha persona.

La persona interesada o su empleador recibirá una remuneración según una escala de honorarios que figurará en las disposiciones financieras aprobadas por el Consejo de Administración.

4. Las prestaciones de servicios de carácter científico para las que exista la posibilidad de recurrir a varios prestadores potenciales podrán dar lugar a una convocatoria de manifestaciones de interés si el contexto científico y técnico lo permite, y si ello es compatible con las tareas de la Agencia, en particular garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública.

El Consejo de Administración adoptará, a propuesta del Director Ejecutivo, los procedimientos en la materia.

5. La Agencia, o uno de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, podrán recurrir a los servicios de expertos para el cumplimiento de las demás tareas específicas que les incumban.

#### Artículo 63

1. La composición de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56 será hecha pública. Cuando se publiquen los nombramientos, se especificará la cualificación profesional de cada miembro.

2. Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

El Código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.

#### Artículo 64

1. El Director Ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración, por un período de cinco años, sobre la base de una lista de candidatos propuesta por la Comisión, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones. Antes del nombramiento, se invitará sin demora al candidato designado por el Consejo de Administración a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. Su mandato podrá renovarse una vez. El Consejo de Administración podrá destituir al Director Ejecutivo a propuesta de la Comisión.

2. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Agencia. Sus funciones serán las siguientes:

- a) la administración cotidiana de la Agencia;
- b) garantizar la gestión de todos los recursos de la Agencia, necesarios para la realización de las actividades de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, incluida la puesta a disposición de un apoyo técnico y científico adecuado;
- c) garantizar el cumplimiento de los plazos fijados en la legislación comunitaria para la adopción de los dictámenes de la Agencia;
- d) garantizar la coordinación adecuada entre los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56;

- e) preparar el proyecto de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y ejecutar su presupuesto;
- f) todos los asuntos de personal;
- g) tener a su cargo la secretaría del Consejo de Administración y del Consejo consultivo.

3. Cada año, el Director Ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de Administración un proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior y un proyecto de programa de trabajo para el año siguiente, distinguiendo entre las actividades de la Agencia relativas a los medicamentos de uso humano, las relativas a los medicamentos a base de plantas y las relativas a los medicamentos veterinarios.

El proyecto de informe de las actividades de la Agencia en el año anterior incluirá información sobre el número de solicitudes evaluadas por la Agencia, la duración de tales evaluaciones y los medicamentos autorizados, rechazados o retirados.

#### Artículo 65

1. El Consejo de Administración estará integrado por un representante de cada Estado miembro, dos representantes de la Comisión y dos representantes del Parlamento Europeo.

Además, serán designados por el Consejo dos representantes de las organizaciones de pacientes, un representante de las organizaciones de médicos y un representante de las organizaciones de veterinarios, previa consulta con el Parlamento Europeo sobre la base de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos claramente superior al número de puestos que deban cubrirse. La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces el Consejo de Administración.

Los miembros del Consejo de Administración serán designados de forma que se garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

2. Los miembros del Consejo de Administración serán nombrados atendiendo a sus conocimientos pertinentes en materia de gestión y, si procede, a su experiencia en el ámbito de los medicamentos de uso humano o veterinario.

3. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a sus miembros del Consejo de Administración, así como a un suplente que sustituirá al miembro en su ausencia y votará en su nombre.

4. El mandato de los representantes será de tres años. El mandato podrá ser renovado.

5. El Consejo de Administración elegirá a su Presidente de entre sus miembros.

El mandato del Presidente será de tres años y expirará cuando el Presidente deje de ser miembro del Consejo de Administración. El mandato podrá ser renovado una vez.

6. Las decisiones del Consejo de Administración se adoptarán por mayoría de dos terceras partes de sus miembros.

7. El Consejo de Administración aprobará su Reglamento interno.

8. El Consejo de Administración podrá invitar a los presidentes de los comités científicos a asistir a sus reuniones, con voz pero sin voto.

9. El Consejo de Administración aprobará el programa de trabajo anual de la Agencia y se lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros.

10. El Consejo de Administración aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros.

#### Artículo 66

El Consejo de Administración:

- a) aprobará un dictamen sobre los Reglamentos del Comité de medicamentos de uso humano y del Comité de medicamentos de uso veterinario (artículo 61);
- b) aprobará unos procedimientos para la prestación de servicios de carácter científico (artículo 62);
- c) nombrará al Director Ejecutivo (artículo 64);
- d) aprobará el programa de trabajo anual y lo remitirá al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros (artículo 65);
- e) aprobará el informe anual de las actividades de la Agencia y lo remitirá, antes del 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Comité Económico y Social Europeo, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros (artículo 65);
- f) aprobará el presupuesto de la Agencia (artículo 67);
- g) aprobará las disposiciones financieras internas (artículo 67);

h) aprobará las disposiciones relativas al estatuto del personal (artículo 75);

i) entablará contactos con los interesados y estipulará las condiciones que se apliquen (artículo 78);

j) aprobará disposiciones para proporcionar la asistencia a las empresas farmacéuticas (artículo 79);

k) aprobará normas para garantizar que la información relativa a la autorización o control de medicamentos se hace pública (artículo 80).

## Capítulo 2

### Finanzas

#### Artículo 67

1. Todos los ingresos y gastos de la Agencia serán objeto de una previsión por cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.

2. El presupuesto estará equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. Los ingresos de la Agencia estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y las tasas pagadas por las empresas para la obtención y mantenimiento de autorizaciones comunitarias de comercialización y por otros servicios prestados por la Agencia.

De ser necesario, el Parlamento Europeo y el Consejo (en lo sucesivo «la Autoridad Presupuestaria») reexaminarán el nivel de la contribución comunitaria atendiendo a una evaluación de las necesidades y teniendo en cuenta el nivel de las tasas.

4. Las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, el funcionamiento de las redes de comunicación y la supervisión del mercado contarán con una financiación pública acorde con las tareas encomendadas.

5. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de personal, de administración, de infraestructura y de funcionamiento, así como los derivados de contratos suscritos con terceros.

6. Cada año, el Consejo de Administración, sobre la base de un proyecto elaborado por el Director Ejecutivo, adoptará el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio siguiente. El Consejo de Administración remitirá este estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal, a la Comisión, a más tardar, el 31 de marzo.

7. La Comisión remitirá el estado de previsión a la Autoridad Presupuestaria con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

8. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.

9. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Agencia.

La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Agencia.

10. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto, que será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

11. Cualquier modificación de la plantilla de personal o del presupuesto será objeto de un presupuesto rectificativo que se remitirá a efectos de información a la Autoridad Presupuestaria en forma de presupuesto rectificativo.

12. Cuando el Consejo de Administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación de su presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como el arrendamiento o adquisición de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de Administración en un plazo de seis semanas desde la notificación del proyecto.

#### Artículo 68

1. El Director Ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.

2. El contable de la Agencia remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup> (en lo sucesivo denominado el Reglamento financiero general).

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (DO L 248 de 16.9.2002, p. 1).

3. A más tardar, el 31 de marzo siguiente al cierre del ejercicio, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Agencia, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio, al Tribunal de Cuentas. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, según las disposiciones del artículo 129 del Reglamento financiero general, el Director Ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración de la Agencia emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

6. El Director Ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Se publicarán las cuentas definitivas.

8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director Ejecutivo de la Agencia remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.

9. El Director Ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a petición de éste, tal y como se prevé en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director Ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

11. El Consejo de Administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(2)</sup>, si las exigencias específicas del funcionamiento de la Agencia lo requieren, y con la autorización previa de la Comisión.

<sup>(2)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.



### Artículo 69

1. Para combatir el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, se aplicará sin restricción lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(1)</sup>.

2. La Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y promulgará sin demora las disposiciones adecuadas aplicables a todos sus empleados.

### Artículo 70

1. El Consejo, pronunciándose en las condiciones previstas en el Tratado, a propuesta de la Comisión previa consulta de ésta a las organizaciones representativas de los intereses de la industria farmacéutica a nivel comunitario, fijará la estructura y el nivel de las tasas a que se refiere el apartado 3 del artículo 67.

2. Sin embargo, se adoptarán, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 87, unas disposiciones por las que se establezcan las circunstancias en las que las pequeñas y medianas empresas puedan pagar tasas reducidas, aplazar el pago de las tasas o recibir asistencia administrativa.

## Capítulo 3

### Disposiciones generales aplicables a la agencia

#### Artículo 71

La Agencia tendrá personalidad jurídica. En todos los Estados miembros gozará de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconocen a las personas jurídicas; podrá, en particular, adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y comparecer en juicio.

#### Artículo 72

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para pronunciarse en virtud de toda cláusula de arbitraje contenida en un contrato celebrado por la Agencia.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por ella o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.

El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios relativos a la reparación de tales daños.

3. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por las disposiciones aplicables al personal de la Agencia.

#### Artículo 73

El 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 <sup>(2)</sup> se aplicará a los documentos en poder de la Agencia.

La Agencia establecerá un registro de conformidad con el apartado 4 del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 a fin de facilitar todos los documentos que son de acceso público de conformidad con este Reglamento.

El Consejo de Administración adoptará las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán dar lugar a la presentación de una reclamación al Defensor del Pueblo o a la interposición de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

#### Artículo 74

Será aplicable a la Agencia el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

#### Artículo 75

El personal de la Agencia estará sujeto a los reglamentos y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas. Respecto de su personal, la Agencia ejercerá las atribuciones conferidas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación que resulten necesarias.

#### Artículo 76

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, los expertos, los funcionarios y los demás agentes de la Agencia estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus funciones, a no divulgar las informaciones que, por su propia naturaleza, se hallen amparadas por el secreto profesional.

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

#### Artículo 77

La Comisión, de acuerdo con el Consejo de Administración y el comité competente, podrá invitar a representantes de organizaciones internacionales interesadas en la armonización de las normativas en materia de medicamentos, a participar como observadores en los trabajos de la Agencia. Las condiciones de participación serán definidas previamente por la Comisión.

#### Artículo 78

1. El Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión, fomentará los contactos adecuados entre la Agencia y los representantes de la industria, los consumidores, los pacientes y los medios profesionales sanitarios. Estos contactos podrán incluir la participación de observadores en determinados trabajos de la Agencia, en condiciones definidas previamente por el Consejo de Administración, de acuerdo con la Comisión.

2. Los comités contemplados en el apartado 1 del artículo 56, así como todos los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos creados con arreglo a dicho artículo, se pondrán en contacto, a fin de consultarlas sobre cuestiones generales, con las partes afectadas por la utilización de medicamentos, en particular las asociaciones de pacientes y las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios. Los ponentes nombrados por dichos comités podrán, a nivel consultivo, po-

nerse en contacto con los representantes de las asociaciones de pacientes y de las asociaciones de profesionales de los servicios sanitarios en lo que se refiere a las indicaciones del medicamento de que se trate.

#### Artículo 79

El Consejo de Administración adoptará las medidas necesarias para ayudar a las empresas en la presentación de sus solicitudes cuando se trate de medicamentos veterinarios que tienen mercados limitados o que están destinados a enfermedades de distribución regional.

#### Artículo 80

Con el fin de garantizar un nivel de transparencia adecuado, el Consejo de Administración, a propuesta del Director Ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará normas relativas a la puesta a disposición del público de informaciones reglamentarias, científicas o técnicas, relativas a la autorización y al control de medicamentos, que no tengan carácter confidencial.

El reglamento interno y los procedimientos de la Agencia, de sus comités y de sus grupos de trabajo estarán a disposición del público en la Agencia y en Internet.

### TÍTULO V

#### DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

#### Artículo 81

1. Toda decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización de comercialización, adoptada con arreglo al presente Reglamento, indicará de manera precisa los motivos en los que se base. La decisión se notificará al interesado.

2. La autorización de comercialización de un medicamento regulado por el presente Reglamento, sólo podrá concederse, denegarse, modificarse, suspenderse, retirarse o revocarse con arreglo a los procedimientos y por los motivos previstos en el presente Reglamento.

#### Artículo 82

1. Un medicamento sólo podrá ser objeto de una única autorización para un solicitante.

No obstante, cuando existan motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública relativos a la puesta del medicamento a disposición de los profesionales sanitarios o de los pacientes, o por motivos de comercialización conjunta, la Comisión autorizará a un mismo solicitante la presentación en la Agencia de más de una solicitud para dicho medicamento.

2. En lo que respecta a los medicamentos de uso humano, el apartado 3 del artículo 98 de la Directiva 2001/83/CE se apli-

cará a los medicamentos autorizados en virtud del presente Reglamento.

3. Sin perjuicio del carácter exclusivo y comunitario del contenido de los documentos a que hacen referencia las letras a), b), c) y d) del apartado 4 del artículo 9 y las letras a) a e) del apartado 4 del artículo 34, el presente Reglamento no impedirá la utilización de varios modelos comerciales para un mismo medicamento amparado por la misma autorización.

#### Artículo 83

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, los Estados miembros podrán facilitar, con fines de uso compasivo, un medicamento de uso humano perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3 del presente Reglamento.

2. A efectos de lo dispuesto en el presente artículo, se entenderá por «uso compasivo» la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3, a un grupo de pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitadora o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.

3. Cuando un Estado miembro haga uso de la posibilidad prevista en el apartado 1, lo notificará a la Agencia.

4. Cuando esté previsto un uso compasivo, el Comité de medicamentos de uso humano, tras consultar al fabricante o al solicitante, podrá adoptar dictámenes sobre las condiciones de uso, las condiciones de distribución y los pacientes destinatarios. Los dictámenes se actualizarán regularmente.

5. Los Estados miembros tendrán debidamente en cuenta los dictámenes existentes.

6. La Agencia mantendrá una lista actualizada de los dictámenes adoptados de conformidad con el apartado 4, que se publicará en su página web. Se aplicarán *mutatis mutandis* el apartado 1 del artículo 24 y el artículo 25.

7. Los dictámenes mencionados en el apartado 4 no afectarán a la responsabilidad civil o penal del fabricante o del solicitante de la autorización de comercialización.

8. Cuando se establezca un programa de uso compasivo, el solicitante velará por que los pacientes admitidos en dicho programa dispongan del nuevo medicamento durante el período que medie entre la autorización y la comercialización.

9. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2001/20/CE y en el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 84

1. Sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del presente Reglamento o de los Reglamentos adoptados en virtud de este último, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán tener carácter efectivo, proporcionado y disuasorio.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2004, así como, con la mayor brevedad, toda modificación ulterior de las mismas.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión del inicio de cualquier procedimiento contencioso en relación con las posibles infracciones al presente Reglamento.

3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá someter a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del presente Reglamento a penalizaciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de dichas autorizaciones. Los importes máximos, así como las condiciones y disposiciones de recaudación de estas penalizaciones, serán fijados de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 87.

La Comisión publicará los nombres de los titulares de autorizaciones de comercialización afectados y el importe y los motivos de las penalizaciones económicas impuestas.

#### Artículo 85

El presente Reglamento no afectará a las competencias conferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria creada por el Reglamento (CE) nº 178/2002<sup>(1)</sup>.

#### Artículo 86

La Comisión publicará, como mínimo cada diez años, un informe general sobre la experiencia adquirida sobre la base del funcionamiento de los procedimientos establecidos por el presente Reglamento, por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE y por el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/82/CE.

#### Artículo 87

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano, previsto en el artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE, y por el Comité permanente de medicamentos veterinarios, previsto en el artículo 89 de la Directiva 2001/82/CE.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CEE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 3 del artículo 4 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en un mes.

4. Los comités aprobarán su reglamento interno.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

*Artículo 88*

Queda derogado el Reglamento (CEE) nº 2309/93.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

*Artículo 89*

Los períodos de protección establecidos en el apartado 11 del artículo 14 y en el apartado 10 del artículo 39 no se aplicarán

a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización en una fecha anterior a la que se prevé en el segundo párrafo del artículo 90.

*Artículo 90*

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

Como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo, los títulos I, II, III y V serán de aplicación a partir de 20 de noviembre de 2005, y los guiones quinto y sexto del punto 3 del anexo serán de aplicación a partir de 20 de mayo de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 31 de marzo de 2004.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

P. COX

*Por el Consejo*

*El Presidente*

D. ROCHE

---

## ANEXO

**MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA AUTORIZACIÓN COMUNITARIA**

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por medio de uno de los siguientes procesos biotecnológicos:
    - técnica del ADN recombinante
    - expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamífero transformadas
    - métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.
  2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.
  3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:
    - el síndrome de inmunodeficiencia adquirida
    - el cáncer
    - los trastornos neurodegenerativos
    - la diabetes,y con efectos a partir de 20 de mayo de 2008:
    - las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes
    - las enfermedades víricas.Con posterioridad la Comisión, tras consultar a la Agencia, podrá presentar toda propuesta adecuada de modificación del presente punto sobre la que el Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.
  4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.
-

# I. Disposiciones generales

## JEFATURA DEL ESTADO

**13554** *LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

#### I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento pretendía, según se señala en su exposición de motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. Los quince años transcurridos desde la aprobación de la citada Ley permiten afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud, por lo que la política farmacéutica desarrollada durante este periodo se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes. A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

En los últimos años el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental en estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

#### II

Durante estos años, la modificación de la configuración jurídica y la composición de las estructuras de la Unión Europea, obligada por los nuevos retos y necesidades emergentes, ha afectado a la regulación, entre otros, del sector farmacéutico, obligando a nuestro país a revisar la normativa interna vigente. Por este motivo se incorporan a través de esta Ley a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Además, también se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen los 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.

La experiencia derivada de la aplicación de la Ley 25/1990 ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerza: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada Ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconse-

jan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.

La transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas en materia de sanidad iniciada con anterioridad a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se ha ampliado y extendido a todas las Comunidades Autónomas con posterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley. La gestión de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas Comunidades Autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Además, el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud establece diversas estrategias que se incorporan en esta Ley para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se pueden señalar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales por lo que cobra especial relevancia el protagonismo que esta Ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la Ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos.

Se modifica también en esta Ley el sistema de precios de referencia para posibilitar los necesarios ahorros al Sistema Nacional de Salud y asegurar la previsibilidad, la estabilidad y la gradualidad en el impacto para la industria farmacéutica, afectando a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado.

La aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada y más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno.

Esta Ley aborda todos estos elementos e incorpora a la prestación farmacéutica las novedades pertinentes, las más relevantes de las cuales se señalan a continuación.

### III

El título I aborda las disposiciones generales de la Ley, definiendo con precisión su ámbito de aplicación, extensivo tanto a los medicamentos de uso humano como veterinario, y las garantías de abastecimiento y dispensación que han de procurar laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y demás agentes del sector. Particularmente novedosa es la regulación de las garantías de independencia de los profesionales del sector, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir conflictos de intereses, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Como reconoce la Directiva 2001/83/CE, no debe permitirse otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie. El título se cierra con normas relativas a la defensa y protección de la salud pública y a la colaboración y participación interadministrativa.

### IV

El título II, «De los medicamentos», contempla a lo largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los mismos.

El capítulo I aborda una serie de modificaciones que traen causa de las directivas mencionadas, entre las que cabe destacar el abandono del concepto de especialidad farmacéutica sobre el que ha venido asentándose la normativa española, y que afecta a la definición de los medicamentos legalmente reconocidos, la nueva definición de medicamento de uso humano, el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la incorporación de la definición de medicamento de uso veterinario.

El capítulo II incorpora criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, para colaborar en el fomento de la competitividad del sector en España. Particular importancia reviste el nuevo sistema de exclusividad de datos, diverso y plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la disponibilidad rápida de genéri-

cos en el mercado. De acuerdo con el mismo, el solicitante de un producto genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autorizó el medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien se garantiza el cumplimiento del periodo armonizado de exclusividad de los datos de la innovación al establecer que no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula o estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Además, se incorpora la habilitación para, reglamentariamente, abrir la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca, como consecuencia de la nueva regulación europea.

Es importante también la incorporación del concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez tiene más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento, a cuyos fines es imprescindible el papel del farmacéutico en todo lo relacionado con una automedicación responsable.

El capítulo III regula los medicamentos veterinarios, lo que constituye una auténtica novedad de la Ley, que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos especiales. Se regulan como medicamentos dotados de características propias, toda vez que por efecto de la normativa comunitaria europea de aplicación, los citados medicamentos han de cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública. Por este motivo se ha considerado necesario incorporar a la Ley un capítulo donde se regulen específicamente los aspectos fundamentales de estos medicamentos.

Asimismo, se incorpora como regla general la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos y se regula el sistema español de farmacovigilancia veterinaria, necesario por cuanto la Directiva 2001/82/CE impone el necesario refuerzo de los sistemas de farmacovigilancia.

El capítulo IV se refiere a las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Las primeras son preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. Los preparados oficinales deberán cumplir determinadas condiciones, entre las que destaca la necesidad de presentarse y dispensarse bajo principio activo, denominación común internacional (DCI) o, en su defecto, denominación común o científica y en ningún caso bajo marca comercial.

El capítulo V regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entendiendo como tales a aquellos medicamentos que por sus características particulares requieren una regulación específica. En esta categoría se incluyen las vacunas y demás medicamentos

biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los de plantas medicinales y los gases medicinales. De entre todos ellos, debe destacarse a los medicamentos de terapia celular. El texto pretende aclarar que la Ley y la normativa europea relativa a garantías y condiciones de autorización serán aplicables sólo a los que se fabriquen industrialmente; el resto de medicamentos, que no estén destinados a la producción industrial, aún cuando concurren en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», tendrán la regulación que reglamentariamente se determine.

En materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, el capítulo VI regula las actividades de salud pública tendentes a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema español de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad.

## V

El título III regula, bajo la rúbrica «de las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano», los ensayos clínicos con medicamentos. Destaca como novedad, y como garantía de transparencia, la posibilidad de que la Administración sanitaria pueda publicar los resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo en plazo y siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de eficacia o de seguridad; y ello, porque se toma en especial consideración el interés que, tanto para los pacientes que han participado en el ensayo como para los médicos y para la población en general, reviste el poder conocer los resultados del mismo, si de éstos se deriva que el medicamento plantea problemas de eficacia o de seguridad. Además, se mantiene el régimen de autorización administrativa previa, respetando los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, y la necesidad de que se cumplan las normas de buena práctica clínica como requisitos indispensables para garantizar la idoneidad del ensayo. Del mismo modo se mantienen las garantías de indemnización para los sujetos que pudieran verse perjudicados por su participación en los ensayos clínicos mediante la exigencia del aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquéllos.

Por otra parte, la Ley faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo de acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados por las Comunidades Autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

## VI

Las novedades introducidas en el capítulo I del título IV se orientan, conforme exige la normativa comunitaria de aplicación, a garantizar la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario disponibles en el mercado, exi-



giendo que se respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos.

Por ello, se incorpora en esta Ley la autorización administrativa a las entidades que fabriquen medicamentos para su exportación y a las que fabriquen productos intermedios, así como la obligación para los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de cumplir las normas de correcta fabricación de las mismas. Por su parte, los laboratorios deberán utilizar únicamente, como materias primas, principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas.

El capítulo II refuerza las obligaciones de los almacenes mayoristas, en especial en el ámbito del abastecimiento. La Ley permite la utilización de estos intermediarios que posibilitan la llegada del medicamento a cualquier parte del territorio en un tiempo mínimo, lo que permite garantizar el acceso del ciudadano al medicamento cuando lo necesite. Precisamente por este motivo deben asumir una serie de obligaciones con el Sistema Nacional de Salud, entre las que debe destacar el tenerlo continuamente abastecido. Además, deben disponer de locales y medios precisos, garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, mantener unas existencias mínimas, asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes, etc.

## VII

El título V está dedicado a las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, un ámbito que en un marco cada vez más globalizado va adquiriendo una mayor relevancia. Se regulan en este título las importaciones y exportaciones y el régimen de los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

## VIII

El título VI está dedicado al uso racional de los medicamentos, principio que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la Ley, que atribuye al médico u odontólogo en exclusiva la facultad de prescribir medicamentos, tendente a erradicar prácticas no deseables. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran y no podrá prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica, pero sí colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos prescritos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica.

La Ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. Se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permiti-

rán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

Por otra parte, se adoptan medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos conforme a lo establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica.

## IX

El título VII está dedicado a la financiación pública de los medicamentos. Regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación, incorporando, como criterio para la fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación, consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud.

Para garantizar la máxima objetividad en la fijación de precios, se tendrán en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la colaboración de una red de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

Una de las novedades de este título es la modificación del sistema de precios de referencia. Este sistema de control del gasto farmacéutico es común en los países de nuestro entorno. Sin embargo, en la experiencia de su implantación en nuestro país, en los últimos años se han venido detectando deficiencias en su diseño que con este modelo se intentan paliar. Incorpora como novedades más relevantes la gradualidad en su impacto, la objetividad, al afectar a todos los medicamentos con más de diez años en el mercado u once si han tenido alguna nueva indicación, y su previsibilidad, lo que determina la configuración de un marco predecible para la industria farmacéutica en nuestro país.

Por último, se dispone la aplicación de la normativa sobre medicamentos a los productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

## X

El título VIII de la Ley está dedicado al régimen sancionador en materia farmacéutica, adaptado a las circunstancias actuales del sector y pendiente de revisión desde 1990. Por ello, con base tanto en la normativa comunitaria de reciente aprobación como en la interna de procedimiento administrativo común y en la experiencia acumulada, se considera necesario adaptar el catálogo de infracciones, modificando la calificación de algunas conductas y creando nuevos tipos de conductas sancionadas.

Entre las modificaciones más importantes, se incorporan algunas nuevas como vender medicamentos sujetos a prescripción médica a través de internet, falsificar medicamentos, no comunicar, por parte de los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, a las Administraciones sanitarias competentes, las unidades de medicamentos vendidas para su dispensación en territorio nacional; incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Comunidades Autónomas; incumplir el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como la realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado o el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de la presentación de los informes periódicos de seguridad.

Otras infracciones ven agravada su tipificación, como ocurre con la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones por las que se otorgó la misma; el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia o no disponer las entidades de distribución y dispensación de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

## XI

El título IX incorpora la acción de cesación, medida procesal importada, por expresa exigencia de la Directiva 98/27/CE, de 19 de mayo de 1998, del derecho comunitario europeo, y concebida para aquellos casos en los que la publicidad de un medicamento de uso humano sea contraria al contenido de la Ley o de sus disposiciones de desarrollo, afectando a intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios. El objetivo fundamental de la medida es obtener el cese de la actividad contraria a las normas citadas y prohibir su reiteración futura.

## XII

El título X recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito material de la Ley. Este título debe su modificación a la necesidad de adecuarlo a lo previsto por la Ley 4/2004, de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales de acontecimientos de excepcional interés.

## XIII

Por último, el texto regula, en su disposición adicional sexta, las aportaciones al Sistema Nacional de Salud por parte de los laboratorios, calculadas en función de su volumen de ventas. Tales aportaciones se destinan a la investigación en el ámbito de la biomedicina y al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria y programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos y de educación sanitaria de la población, para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos.

# TÍTULO I

## Disposiciones generales

### Artículo 1. *Ámbito de aplicación de la Ley.*

1. La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación

industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Regula también la Ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

### Artículo 2. *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos» según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y de los «medicamentos sin interés comercial», el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos así como a los previstos en el artículo 109.1 de esta Ley, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley.

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

### Artículo 3. *Garantías de independencia.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Asimismo el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

3. El ejercicio clínico de la medicina, odontología y de la veterinaria serán incompatibles con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia.

4. La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El ejercicio de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, será incompatible con las funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios farmacéuticos.

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

### Artículo 4. *Garantías de defensa de la salud pública.*

1. Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

2. Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1.

3. El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título VIII de esta Ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.

### Artículo 5. *Obligaciones de las Administraciones Públicas y participación de los profesionales.*

1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta Ley.

2. Todos los profesionales que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud o en el sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español, tienen el derecho a participar y el deber de colaborar con las Administraciones sanitarias en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

3. Las comisiones y comités previstos en esta Ley se ajustarán a lo dispuesto sobre órganos colegiados en las disposiciones vigentes.

### Artículo 6. *Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.*

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta, relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.

## TÍTULO II

### De los medicamentos

#### CAPÍTULO I

### De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases

#### Artículo 7. *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- Las fórmulas magistrales.
- Los preparados oficinales.
- Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

## Artículo 8. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) «Medicamento de uso humano»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

b) «Medicamento de uso veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para pienso medicamentoso» elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

c) «Principio activo»: toda materia, cualquiera que sea su origen –humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo– a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

d) «Excipiente»: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

e) «Materia prima»: toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

f) «Forma galénica o forma farmacéutica»: la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada.

g) «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

h) «Producto intermedio»: el destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.

i) «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

j) «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un far-

macéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

k) «Medicamento en investigación»: forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

l) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4.º Regulación de la concepción.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

m) «Producto de higiene personal»: sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

n) «Producto cosmético»: toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

## CAPÍTULO II

### **De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos**

#### Artículo 9. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.

2. Cuando un medicamento haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización. Todas estas autorizaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

#### Artículo 10. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

3. Lo establecido en este artículo será asimismo de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización y habrá de observarse durante toda la vida del medicamento.

4. El titular de la autorización o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta fabricación.

#### Artículo 11. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. La Real Farmacopea Española es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario. Se actualizará y publicará periódicamente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará y publicará en el «Boletín Oficial del Estado» la fecha de la puesta en vigor de los sucesivos volúmenes de la Real Farmacopea Española.

4. La Real Farmacopea Española está constituida por las monografías contenidas en la Farmacopea Europea del Consejo de Europa y, en casos justificados, por las monografías peculiares españolas. Para las sustancias

fabricadas en países pertenecientes a la Unión Europea rige, en defecto de la Farmacopea Europea, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de, como mínimo, los principios activos y excipientes, así como los métodos analíticos oficiales y textos generales necesarios para la correcta aplicación de las monografías. Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma. El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá reconocer la vigencia en España a monografías concretas de Farmacopeas extranjeras.

5. Las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la Real Farmacopea Española.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Comunidades Autónomas establecerán programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación. A efectos de coordinación de dichos programas, en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán criterios unitarios relativos a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

7. Las autoridades y profesionales sanitarios y los laboratorios y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en los referidos programas de control de calidad y comunicar las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

#### Artículo 12. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, principios activos y materias primas que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios toxicológicos comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos. Estos estudios deberán realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

3. Complementariamente a los estudios toxicológicos y a los ensayos clínicos, los solicitantes de la autorización deberán acreditar la capacidad de realizar una adecuada vigilancia post-comercialización de la seguridad del medicamento. Asimismo, deberán presentar los planes específicos de farmacovigilancia y de gestión de riesgos que, de acuerdo con las directrices nacionales y europeas, se consideren necesarios, así como el compromiso fehaciente de desarrollo y ejecución de los mismos.

4. Las garantías de seguridad del medicamento se extenderán a los riesgos relativos a su utilización y, en particular, a cualquier riesgo de efectos no deseados para el medio ambiente.

5. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los alma-

cenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

#### Artículo 13. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse con base en la realización previa de estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustarán a las exigencias normativas y a las que se deriven de los avances en el conocimiento científico de la materia.

2. Los estudios en animales deberán diseñarse y realizarse de forma que permitan conocer el perfil farmacológico global de la sustancia. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los ensayos clínicos estarán planificados y se realizarán de tal modo que permitan obtener la información necesaria para conocer el comportamiento de la sustancia en el organismo y evaluar la eficacia del medicamento. El efecto terapéutico debe cuantificarse para las distintas dosis y en todas las indicaciones solicitadas. En todos los ensayos se respetarán los requisitos éticos establecidos para la investigación con seres humanos.

#### Artículo 14. *Garantías de identificación.*

1. A cada principio activo le será atribuida una denominación oficial española (D.O.E.) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La denominación oficial española será de uso obligatorio, sin perjuicio de que pueda expresarse, además, en las correspondientes lenguas oficiales de las Comunidades Autónomas.

La denominación oficial española deberá ser igual, o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominación común internacional (D.C.I.) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

Las denominaciones oficiales españolas de los principios activos serán de dominio público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará una lista con las denominaciones oficiales españolas de los principios activos autorizados en España, que se actualizará periódicamente.

Los organismos públicos promoverán la utilización de las denominaciones oficiales españolas, si existen, o, en su defecto, de las denominaciones comunes internacionales o, a falta de éstas, de las denominaciones usuales o científicas.

2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

La denominación del medicamento, cuando sea una denominación comercial o una marca, no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un Código Nacional de Medicamentos de general aplica-

ción que facilite su pronta identificación y podrá exigir que sus números o claves figuren en el etiquetado de los medicamentos.

#### Artículo 15. *Garantías de información.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

3. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. En el etiquetado figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen. En cada embalaje figurarán codificados los datos del Código Nacional del Medicamento, el lote y unidad que permitan su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos, en la forma que se determine reglamentariamente. En el embalaje deberá incluirse un espacio en blanco a rellenar por el farmacéutico donde éste podrá describir la posolo-

gía, duración del tratamiento y frecuencia de tomas. Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público, y la aportación del paciente. En el caso de los medicamentos publicitarios, el recibo hará constar, además, el descuento que, en su caso, se hubiese efectuado.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos deberán figurar impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación. El titular de la autorización garantizará que, previa solicitud de las asociaciones de pacientes afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con la infancia y personas con discapacidad. Los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. Asimismo, los embalajes incluirán el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente.

#### Artículo 16. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

2. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional.

3. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad y Consumo relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

#### Artículo 17. *Expediente de autorización.*

1. El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, informa-

ción química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo principios activos, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

Asimismo, en la solicitud figurarán las indicaciones sobre las medidas de precaución y de seguridad que han de adoptarse al almacenar el medicamento, al administrarlo a los pacientes y al eliminar los productos residuales, junto con la indicación de cualquier riesgo potencial que el medicamento podría presentar para el medio ambiente.

En la solicitud se acreditará que el solicitante dispone de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, así como de la infraestructura necesaria para informar sobre toda reacción adversa que se sospeche que ya se haya producido o se pueda producir.

3. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado e inscrito, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de los nuevos ensayos clínicos y de los estudios preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá cumplir los requisitos documentales que reglamentariamente se establezcan.

9. El titular de la autorización de un medicamento deberá mantener actualizado el expediente aportado para

obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. Las Administraciones públicas competentes podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la normativa vigente.

#### Artículo 18. *Exclusividad de datos.*

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia, obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un período no acumulativo de exclusividad de datos de un año.

3. Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción médica se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción médica o viceversa, se concederá un período de un año de exclusividad de datos para los mismos.

#### Artículo 19. *Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.*

1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

- a) Medicamento sujeto a prescripción médica.
- b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.

2. Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer, en los medicamentos que

sólo pueden dispensarse bajo prescripción médica, las siguientes subcategorías:

a) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica renovable o no renovable.

b) Medicamentos sujetos a prescripción médica especial.

c) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados.

Reglamentariamente se establecerán los criterios para su aplicación.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

5. Los prospectos y el etiquetado de los medicamentos que no requieran prescripción médica contendrán aquellas advertencias que convengan a su naturaleza y, en especial, las orientadas a prevenir su uso indebido.

6. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias, así como los requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos de sustancias psicoactivas y otros que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares.

7. La dispensación de medicamentos se ajustará a las condiciones de prescripción establecidas.

8. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en las condiciones reglamentariamente establecidas, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.

#### Artículo 20. *Denegación de la autorización.*

La autorización de un medicamento podrá ser denegada por las siguientes razones:

a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.

b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.

c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

#### Artículo 21. *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos tendrá una duración de cinco años.



2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará de forma expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado e inscrito por dicha Agencia y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

#### Artículo 22. *Suspensión y revocación de la autorización.*

1. La autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los siguientes casos:

a) Cuando el medicamento no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad o cuando no se ejecuten los controles de calidad exigidos en esta Ley.

b) Cuando, con base en los datos de seguridad, el medicamento tenga, en las condiciones habituales de uso, una relación beneficio/riesgo desfavorable.

c) Cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

e) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

f) En cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a solicitud del titular de la autorización, podrá suspender temporalmente o revocar la autorización de un medicamento, previa justificación en motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados, y siempre que la decisión no origine laguna terapéutica en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y no colisione con los criterios establecidos en esta Ley para la inclusión de medicamentos en la citada prestación.

#### Artículo 23. *Modificaciones de la autorización por razones de interés general.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá modificar la autorización de los medicamentos que lo requieran por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

#### Artículo 24. *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la concesión de estas autorizaciones.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.

3. La prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento que lo justifiquen.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarán exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará con carácter excepcional la elaboración y distribución de muestras gratuitas en las condiciones que reglamentariamente se establezcan. En todo caso, no se autorizarán muestras gratuitas de medicamentos de sustancias psicoactivas que causen dependencia y de aquellas otras que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## CAPÍTULO III

**De las garantías exigibles a los medicamentos de uso veterinario elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos**Artículo 25. *Autorización y registro.*

1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas, que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y conforme a la normativa de sanidad animal.

2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización, de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización y formarán parte de la misma.

3. Toda modificación, transmisión y extinción de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios deberá constar en el Registro de Medicamentos que a estos efectos tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá de oficio a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea, conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Artículo 26. *Garantías exigibles para la autorización de medicamentos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.
- b) Ser seguro.
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- d) Estar correctamente identificado.
- e) Suministrar la información precisa.

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros, que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.

Artículo 27. *Garantías de calidad.*

1. Todo medicamento deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, establecerá el tipo de controles exigibles al laboratorio titular de la autorización de comercialización y al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

3. Las Administraciones sanitarias competentes realizarán controles periódicos de calidad de los medicamentos existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

Artículo 28. *Garantías de seguridad.*

1. Los medicamentos, sustancias medicinales y los excipientes que compongan aquéllos serán objeto de los estudios toxicológicos y clínicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Los estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, en su caso, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento. En todo caso, se cumplirá la normativa en materia de protección de animales utilizados para fines científicos.

3. Los medicamentos de uso veterinario serán objeto de estudios y ensayos complementarios que permitan garantizar su seguridad, en los que se tendrá en cuenta:

- a) Que cuando se administran a animales productos de alimentos destinados al consumo humano debe conocerse el tiempo de espera adecuado para eliminar los riesgos para las personas que se deriven de los residuos o metabolitos de aquéllos.
- b) Las repercusiones sobre las personas que los manejan, principalmente para los productos destinados a la mezcla con los piensos.
- c) Las influencias sobre el medio ambiente, cuando puedan dar lugar a una acción residual a través de los productos de desecho.
- d) Tratándose de productos biológicos y de las vacunas en particular, las repercusiones epizoóticas.

4. Sin perjuicio de su propia responsabilidad, todas las autoridades y profesionales sanitarios así como los laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas están obligados a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto. Asimismo, los profesionales sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y los almacenes mayoristas están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran noticia, conforme a lo establecido en el capítulo VI de este título.

### Artículo 29. *Garantías de eficacia.*

1. La eficacia de los medicamentos veterinarios deberá establecerse de un modo adecuado para cada una de las especies e indicaciones para las que estén destinados, mediante la previa realización de ensayos clínicos y estudios preclínicos controlados por personas suficientemente cualificadas.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de las distintas dosis solicitadas para la sustancia de la forma que reglamentariamente se establezca, e incluir, asimismo uno o más grupos de control tratados o no con un producto de referencia.

### Artículo 30. *Garantías de identificación.*

1. Cada principio activo de uso veterinario utilizará la correspondiente denominación oficial española (D.O.E.) conforme a lo establecido en el artículo 14 de esta Ley.

2. Podrá designarse a un medicamento veterinario con una marca, o con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia. Reglamentariamente podrán regularse los supuestos en los que podrá designarse a un medicamento genérico con una denominación comercial o con una marca. La denominación del medicamento, cuando sea una marca o una denominación comercial, no podrá confundirse con una denominación oficial española de principio activo o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un Código Nacional de Medicamentos de uso veterinario de general aplicación que facilite su pronta identificación y, asimismo, podrá exigir que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos veterinarios.

### Artículo 31. *Garantías de información.*

1. Los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo regularán los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las Comunidades Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, y de los veterinarios y farmacéuticos

en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.

### Artículo 32. *Procedimiento de autorización y sus modificaciones: requisitos y garantías de transparencia.*

1. De acuerdo con lo dispuesto en esta Ley, el Gobierno reglamentará el procedimiento para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de Medicamentos, de conformidad con los trámites y plazos que la Unión Europea establezca en virtud de la armonización comunitaria. Asimismo, el Gobierno reglamentará, conforme a la normativa comunitaria, el procedimiento para la autorización de cuantas modificaciones se produzcan en la autorización inicial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa específica de desarrollo de esta Ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común.

3. En el procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados de las Comunidades Autónomas y del mundo científico y profesional.

4. En el procedimiento de autorización se podrá someter el medicamento, sus materias primas, productos

intermedios y otros componentes a examen de los laboratorios oficiales de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o en su caso de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto por la propia Agencia, o de un laboratorio oficial de control comunitario o de un tercer país.

5. Las autorizaciones de medicamentos veterinarios, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto, serán de acceso público. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. Sin perjuicio de lo anterior, el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos veterinarios tendrá carácter confidencial. No obstante, los inspectores para el desarrollo de sus funciones podrán tener acceso a toda la información que precisen.

#### Artículo 33. Expediente de autorización.

1. El expediente para la autorización de un medicamento veterinario constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos veterinarios que contengan principios activos químicos y/o biológicos, pruebas de inocuidad y de estudios de residuos y ensayos preclínicos y clínicos, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados.

2. En la solicitud de autorización de los medicamentos veterinarios figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no sólo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

3. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas de inocuidad y de estudios de residuos ni los ensayos preclínicos y clínicos establecidos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento veterinario de referencia que está o ha sido autorizado e inscrito, desde hace ocho años como mínimo, en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, o por la Unión Europea, incluso cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en España.

4. Cuando un medicamento veterinario biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamento genérico, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones, y demás requisitos establecidos reglamentariamente.

5. El solicitante podrá sustituir los resultados de las pruebas de inocuidad y de los estudios de residuos y de los ensayos preclínicos o clínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento veterinario han tenido un uso veterinario bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad.

6. Cuando se trate de un medicamento veterinario que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que otro ya autorizado, el solicitante podrá usar la documentación farmacéutica, de inocuidad, de estudio de residuos,

preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento veterinario autorizado siempre que cuente con el consentimiento del titular.

7. Los medicamentos veterinarios que contengan principios activos que entren en la composición de medicamentos veterinarios autorizados, pero que no hayan sido combinados con fines terapéuticos, deberán aportar los resultados de las pruebas de inocuidad y estudios de residuos, en caso necesario, y los resultados de nuevos ensayos clínicos y preclínicos relativos a la combinación sin necesidad de aportar la documentación relativa a cada principio activo individual.

8. Otorgada la autorización de un medicamento veterinario, cualquier modificación que se solicite en relación con la misma deberá estar debidamente documentada conforme reglamentariamente se establezca.

9. El titular de la autorización de un medicamento veterinario deberá mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquélla, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas pongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos reglamentariamente, con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

10. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o las Comunidades Autónomas podrán exigir, en cualquier momento, del laboratorio farmacéutico que justifique la realización de los controles de calidad y cuantos otros se encuentren establecidos en la autorización y registro de aquél.

#### Artículo 34. Exclusividad de datos.

1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos veterinarios autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. No obstante, los expedientes de los medicamentos veterinarios destinados a peces, abejas y otras especies que se determine en el ámbito de la Unión Europea, contarán con un periodo de exclusividad de datos de trece años.

Para los medicamentos veterinarios destinados a especies productoras de alimentos el periodo de diez años al que se refiere el párrafo anterior se podrá ampliar hasta un máximo de trece años conforme a las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

2. En el supuesto de que a una sustancia de uso veterinario bien establecido se le otorgue, con base en nuevos estudios de residuos y nuevos ensayos clínicos, una autorización para otra especie productora de alimentos, se concederá a esa especie un periodo de exclusividad de datos de tres años.

#### Artículo 35. Causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización.

1. Serán causas de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario:

a) Que la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario no sea favorable en las condiciones de empleo autorizadas. Cuando se refiera a medicamentos veterinarios de uso zootécnico se tendrán especialmente en cuenta los beneficios en materia de salud y bienestar de los animales, así como de inocuidad para el consumidor.

b) Que el medicamento veterinario no tenga efecto terapéutico o que esté insuficientemente justificado respecto de la especie animal que deba someterse a tratamiento.

c) Que el medicamento veterinario no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada.

d) 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, o esté insuficientemente justificado.

e) Que el medicamento veterinario se presente a la venta para una utilización no autorizada.

f) El incumplimiento de las obligaciones establecidas reglamentariamente.

g) Cualquiera otro supuesto en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado.

2. La suspensión y revocación a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, previas las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la Administración General del Estado, en su caso, o por las Comunidades Autónomas.

3. Las resoluciones de denegación, suspensión o revocación de la autorización de un medicamento veterinario serán motivadas y se adoptarán previo informe del comité competente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de evaluación de medicamentos de uso veterinario, en el que deberá estar representado el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

#### Artículo 36. *Validez de la autorización.*

1. La autorización de medicamentos veterinarios tendrá una duración de cinco años.

2. La autorización podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio riesgo. La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación.

3. El titular de una autorización comunicará, de forma expresa, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la puesta en el mercado por vez primera de un medicamento autorizado y efectuará anualmente una declaración de comercialización en los términos que reglamentariamente se establezcan.

4. La autorización de un medicamento veterinario se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario o circunstancias excepcionales; en tal caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto.

#### Artículo 37. *Prescripción de medicamentos veterinarios.*

1. Al objeto de proteger la salud humana y la sanidad animal, se exigirá prescripción veterinaria para dispensar al público los siguientes medicamentos veterinarios:

a) Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.

b) Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.

c) Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la Organización de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.

d) Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad y Consumo tras consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

e) Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunadas.

f) Los inmunológicos.

2. Asimismo, se exigirá prescripción para todos aquellos medicamentos veterinarios nuevos que contengan un principio activo cuya utilización en los medicamentos veterinarios lleve menos de cinco años autorizada.

3. Reglamentariamente se establecerá el régimen de prescripciones excepcionales.

4. Sin perjuicio de los supuestos previstos al efecto en la normativa vigente, será precisa la administración, directamente por veterinario o bajo su responsabilidad, de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización y en los contemplados en los párrafos a), c) y f) del apartado 1 de este artículo.

5. La receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella. Reglamentariamente se establecerán los datos que deban constar en la receta veterinaria.

#### Artículo 38. *Distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.*

1. El Gobierno desarrollará la normativa de carácter básico relativa a la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios.

2. La dispensación al público de los medicamentos, se realizará exclusivamente por:

a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.

c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Reglamentariamente se regulará la actuación profesional del farmacéutico en cada uno de los establecimientos anteriormente descritos en la letra c) como condición y requisito para garantizar el control efectivo en la dispensación al público de los medicamentos veterinarios, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de los citados establecimientos.

No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.

3. Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

4. Reglamentariamente se establecerá el régimen de adquisición, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios por parte de las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicios farmacéuticos y veterinarios, para el uso exclusivo de sus miembros.

Asimismo, reglamentariamente se establecerá el régimen por el que las industrias de alimentación animal y explotaciones ganaderas podrán adquirir directamente las premezclas medicamentosas autorizadas, destinadas a la elaboración de piensos medicamentosos.

5. Las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, podrán adquirir los medicamentos veterinarios, en especial las vacunas, que sean precisos, directamente de los laboratorios farmacéuticos o de cualquier centro de distribución autorizado.

#### Artículo 39. *Garantías de disponibilidad de medicamentos veterinarios en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá conceder una autorización supeditada a la obligación por parte del solicitante de cumplir determinadas condiciones revisables anualmente. Dichas condiciones quedarán, en especial, referidas a la seguridad del medicamento, a la información a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. Reglamentariamente se establecerán los criterios para la obtención de estas autorizaciones.

2. Sin perjuicio del régimen de prescripciones excepcionales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, regulará, con carácter excepcional, la utilización de medicamentos por los veterinarios en condiciones distintas a las autorizadas, con el fin de asegurar el bienestar animal y evitar sufrimientos innecesarios a los animales o por motivos de sanidad animal. Esta regulación deberá establecerse, en todo caso, de conformidad con lo dispuesto en la legislación sobre sanidad animal.

3. En caso de epizootias graves, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud e informe preceptivo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá permitir provisionalmente la utilización de medicamentos inmunológicos veterinarios sin autorización, si no existe el medicamento adecuado, informando previamente sobre sus condiciones de utilización a la Comisión Europea.

#### Artículo 40. *Ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario.*

1. A los efectos de esta Ley se entiende por ensayo clínico en animales con un medicamento en investigación, a toda investigación efectuada a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

2. Los ensayos clínicos en animales con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento regla-

mentariamente establecido. Deberá cumplirse, además, la normativa aplicable en materia de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

#### Artículo 41. *Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios y seguimiento de los posibles efectos adversos de éstos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como la presunta falta de eficacia y la detección de tiempos de espera inadecuados.

2. Reglamentariamente se desarrollará el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios que, coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y conforme establece el artículo 57 de esta Ley, integrará las actividades que las Administraciones sanitarias realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos de uso veterinario.

3. Los laboratorios farmacéuticos, los veterinarios, los farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la manera que se determine reglamentariamente, las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que puedan haber sido causadas por medicamentos veterinarios.

### CAPÍTULO IV

#### De las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales

##### Artículo 42. *Requisitos de las fórmulas magistrales.*

1. Las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 de esta Ley y según las directrices del Formulario Nacional.

2. Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional.

No obstante, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios, excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, podrán encomendar a una entidad de las previstas en esta Ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de fórmulas magistrales.

3. En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

4. Las fórmulas magistrales destinadas a los animales estarán prescritas por un veterinario y se destinarán a un animal individualizado o a un reducido número de animales de una explotación concreta que se encuentren bajo el cuidado directo de dicho facultativo. Se prepararán por un farmacéutico, o bajo su dirección, en su oficina de farmacia.

5. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

6. Para la formulación magistral de sustancias o medicamentos no autorizados en España se requerirá el régimen previsto en el artículo 24 de esta Ley.

**Artículo 43. Requisitos de los preparados oficinales.**

1. Los preparados oficinales deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia, o del servicio farmacéutico que los dispense.
- d) Deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo principio activo o, en su defecto, una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y en ningún caso bajo marca comercial.
- e) Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 67.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final.

**Artículo 44. Formulario Nacional.**

1. El Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

2. Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos deben garantizar que disponen de acceso a la documentación correspondiente al Formulario Nacional.

3. Queda expresamente prohibida la publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

**CAPÍTULO V****De las garantías sanitarias de los medicamentos especiales****Artículo 45. Vacunas y demás medicamentos biológicos.**

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de éstos con las particularidades previstas en esta Ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en las condiciones y establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen, productos intermedios y graneles y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán reali-

zados cuando se acredite documentalmente que han sido efectuados en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

**Artículo 46. Medicamentos de origen humano.**

1. Los derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano (fluidos, glándulas, excreciones, secreciones, tejidos y cualesquiera otras sustancias), así como sus correspondientes derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados, así como el resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1 y sus correspondientes derivados, deberán ser obtenidos en centros autorizados y, bajo control y vigilancia de estos centros, procederán en todo caso de donantes identificados a través del correspondiente registro de donantes. Estos centros autorizados deberán adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquélla no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países miembros de la Unión Europea que reúnan las debidas garantías.

4. La importación y la autorización como medicamentos del resto de sustancias de origen humano mencionadas en el apartado 1, así como de sus correspondientes derivados, será denegada o revocada cuando no proceda de donantes identificados mediante el correspondiente registro, o cuando no se haya obtenido en centros autorizados que reúnan las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad exigidas en el apartado 2 de este artículo.

5. La autorización como medicamentos de los derivados de la sangre y del plasma podrá condicionarse a la presentación por el solicitante de documentación que acredite que el precio del medicamento no incluye beneficio ilegítimo sobre la sangre donada de forma altruista.

Las Administraciones sanitarias promoverán las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

**Artículo 47. Medicamentos de terapia avanzada.**

1. Se considera «medicamento de terapia génica», el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

2. Se considera «medicamento de terapia celular somática» la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos. Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogé-

nicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados *ex vivo* o *in vivo*, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables.

3. Los criterios y exigencias generales de esta Ley, así como la normativa europea relativa a las garantías exigibles y condiciones de autorización, serán de aplicación a los medicamentos de terapia avanzada a que se refiere este artículo, siempre que se fabriquen industrialmente.

El Gobierno determinará reglamentariamente la aplicación de esta Ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aún concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», no hayan sido fabricados industrialmente.

#### Artículo 48. *Radiofármacos.*

1. A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) Radiofármaco: cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos).

b) Generador: cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.

c) Equipo reactivo: cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final.

d) Precursor: todo radionucleido producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

2. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengán impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requerirá la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta Ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

3. La autorización prevista en el apartado anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. La autorización prevista en el apartado segundo no será exigida para la preparación de muestras autólogas donde participen radionucleidos, así como la extracción de dosis individuales de radiofármacos listos para su uso en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, para su aplicación en un centro o institución legalmente facultados para ello.

5. La autorización prevista en el apartado segundo podrá no ser exigida para la preparación de radiofármacos PET (Tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, bajo la supervisión y control de un facultativo especialista en radiofarmacia, siempre que se realice en las condiciones y con los requisitos determinados reglamentariamente.

6. Los preceptos de esta Ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exá-

menes o tratamientos médicos o sobre protección de la salud pública y de los trabajadores.

#### Artículo 49. *Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.*

1. Las sustancias psicoactivas incluidas en las listas anexas a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y al Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, así como los medicamentos que las contengan, se regirán por esta Ley y por su normativa específica.

2. Se someterán dichas sustancias a restricciones derivadas de las obligaciones adquiridas ante la Organización de Naciones Unidas en la lucha contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

#### Artículo 50. *Medicamentos homeopáticos.*

1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos, con el mismo criterio que en los demás medicamentos.

#### Artículo 51. *Medicamentos de plantas medicinales.*

1. Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.



## Artículo 52. *Gases medicinales.*

1. Los gases medicinales se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta Ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2.6 de esta Ley, las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de gases medicinales licuados podrán suministrarlos, conforme determinen las autoridades sanitarias competentes, a los centros de asistencia sanitaria, de atención social a los pacientes con terapia respiratoria a domicilio, así como a los establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. A tales efectos, se entenderá por gases medicinales licuados el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido así como cualesquiera otros que, con similares características y utilización, puedan fabricarse en el futuro.

## CAPÍTULO VI

### De las garantías de seguimiento de la relación beneficio/riesgo en los medicamentos

#### Artículo 53. *Farmacovigilancia y obligación de declarar.*

1. La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos.

2. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

3. Los titulares de la autorización también están obligados a comunicar a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las buenas prácticas de farmacovigilancia. Asimismo, estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

4. Las Comunidades Autónomas trasladarán la información recibida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### Artículo 54. *Sistema Español de Farmacovigilancia.*

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información recibida del Sis-

tema Español de Farmacovigilancia así como de otras fuentes de información. Los datos de reacciones adversas detectadas en España se integrarán en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia, de las que España forme parte, con la garantía de protección de los datos de carácter personal exigida por la normativa vigente.

3. En el Sistema Español de Farmacovigilancia están obligados a colaborar todos los profesionales sanitarios.

4. Las autoridades sanitarias podrán suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves en los procedimientos de obtención de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe favorable del comité competente en materia de seguridad de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### Artículo 55. *Farmacoepidemiología y gestión de los riesgos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados e inscritos en condiciones reales de uso. Asimismo, establecerá las medidas oportunas tendentes a la gestión de los riesgos identificados, incluyendo la formación e información necesarias. Las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios participarán en la realización de estos estudios y colaborarán en la difusión de conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos en el ámbito asistencial.

#### Artículo 56. *Objetividad en la evaluación de la seguridad.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados e inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público.

#### Artículo 57. *Farmacovigilancia veterinaria.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios velará por el mantenimiento de las garantías de seguridad de los medicamentos veterinarios, tanto para los animales como para las personas o el medio ambiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la información de sospechas de reacciones adversas atribuibles a medicamentos veterinarios recibida de los profesionales implicados en su prescripción, distribución y utilización, así como de los laboratorios titulares de medicamentos veterinarios. Asimismo, promoverá la realización de programas de farmacovigilancia veterinaria e integrará en las correspondientes redes europeas e internacionales la información sobre reacciones adversas detectadas. Asimismo, promoverá la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos veterinarios autorizados en condiciones reales de uso.

3. A efectos de evaluar la información relativa a la seguridad de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la valoración de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos veterinarios. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos de forma que sea posible mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, tanto para los animales como para la salud pública.

### TÍTULO III

#### De las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano

##### Artículo 58. *Ensayos clínicos.*

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, serán diseñados, realizados y comunicados de acuerdo con las normas de «buena práctica clínica» y con respeto a los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

2. Las autoridades sanitarias deberán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas con criterios de transparencia, y según lo establecido en esta Ley. Dichos acuerdos incluirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan.

3. No están sometidos a lo dispuesto en este capítulo los estudios observacionales. A los efectos de esta Ley, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

##### Artículo 59. *Garantías de idoneidad.*

1. Los ensayos clínicos con medicamentos en investigación estarán sometidos a régimen de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme al procedimiento reglamentariamente establecido.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá interrumpir en cualquier momento la

realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, en los casos siguientes:

- a) Si se viola la Ley.
- b) Si se alteran las condiciones de su autorización.
- c) Si no se cumplen los principios éticos recogidos en el artículo 60 de esta Ley.
- d) Para proteger la salud de los sujetos del ensayo, o
- e) En defensa de la salud pública.

3. Las Administraciones sanitarias tendrán facultades inspectoras en materia de ensayos clínicos, pudiendo investigar incluso las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, guardando siempre su carácter confidencial. Asimismo, podrán realizar la interrupción cautelar del ensayo por cualquiera de las causas señaladas en el punto anterior, comunicándolo de inmediato a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Las Administraciones sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de «buena práctica clínica», realizando las inspecciones oportunas, con personas de la debida cualificación y formación universitaria en medicina, farmacia, farmacología, toxicología u otras materias pertinentes.

5. A los efectos previstos en el apartado 2, el investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata. El promotor a su vez notificará, en el menor plazo posible, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las reacciones adversas graves e inesperadas que surjan a lo largo del ensayo y adicionalmente enviará informes periódicos de seguridad. Asimismo el promotor deberá llevar un registro detallado de todos los acontecimientos adversos que le sean notificados, cuya comunicación a las Administraciones sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica deberá realizarse en los términos y plazos que reglamentariamente se establezcan.

6. El método de los ensayos clínicos deberá ser tal que la evaluación de los resultados que se obtengan con la aplicación de la sustancia o medicamento objeto del ensayo quede controlada por comparación con el mejor patrón de referencia, en orden a asegurar su objetividad, salvo las excepciones impuestas por la naturaleza de su propia investigación.

7. La realización del ensayo deberá ajustarse en todo caso al contenido del protocolo de investigación de cada ensayo, de acuerdo con el cual se hubiera otorgado la autorización, así como a sus modificaciones posteriores.

8. Los resultados favorables o desfavorables de cada ensayo clínico, tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación, deberán ser comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sin perjuicio de su comunicación a las Comunidades Autónomas en las que se hayan realizado dichos ensayos clínicos.

##### Artículo 60. *Garantías de respeto a los postulados éticos.*

1. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki.

2. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.

3. Con el fin de evitar investigaciones obsoletas o repetitivas, sólo se podrán iniciar ensayos clínicos para demostrar la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas propuestas, siempre que sobre las mismas existan dudas razonables.

4. El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. Ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias. El Comité deberá ser acreditado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, el cuál asegurará la independencia de aquél. La acreditación será comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el órgano competente de la respectiva Comunidad Autónoma.

7. Los Comités Éticos de Investigación Clínica estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por médicos, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

8. El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del ensayo.

9. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán requerir información completa sobre las fuentes y cuantía de la financiación del ensayo y la distribución de los gastos en, entre otros, los siguientes apartados: reembolso de gastos a los pacientes, pagos por análisis especiales o asistencia técnica, compra de aparatos, equipos y materiales, pagos debidos a los hospitales o a los centros en que se desarrolla la investigación por el empleo de sus recursos y compensación a los investigadores.

10. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la designación del Comité Ético de referencia y para la obtención del dictamen único con validez en todo el territorio, con el objetivo de impulsar la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación Clínica acreditados puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos.

#### Artículo 61. *Garantías de asunción de responsabilidades.*

1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél.

2. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité Ético de Investigación Clínica les eximirán de responsabilidad.

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido.

4. Es promotor del ensayo clínico la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma la solicitud de autorización dirigida al Comité Ético de Investigación Clínica y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se responsabiliza de él.

5. Es investigador principal quien dirige la realización del ensayo y firma en unión del promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él. La condición de promotor y la de investigador principal pueden concurrir en la misma persona física.

#### Artículo 62. *Garantías de transparencia.*

1. Los ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios formarán parte de un registro nacional de ensayos clínicos público y libre que será accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.

2. El promotor está obligado a publicar los resultados del ensayo clínico, sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité Ético de Investigación Clínica que los informó.

3. Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación.

4. En caso de no publicarse los resultados de los ensayos clínicos y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicos los resultados.

5. Toda la información sobre el ensayo clínico deberá registrarse, tratarse y conservarse de forma que pueda ser comunicada, interpretada y comprobada de manera precisa, protegiendo al mismo tiempo el carácter confidencial de los registros de los sujetos del ensayo.

6. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y con carácter básico, regulará los requisitos comunes para la realización y financiación de los ensayos clínicos, asegurando la buena práctica clínica y las condiciones de su realización. Los centros, servicios, establecimientos y profesionales sanitarios participarán en la realización de ensayos clínicos de acuerdo con estos requisitos comunes y condicio-

nes de financiación y los que en su desarrollo puedan establecer las Administraciones sanitarias competentes.

## TÍTULO IV

### De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos

#### CAPÍTULO I

##### De la fabricación de medicamentos

#### Artículo 63. *Autorización del laboratorio farmacéutico.*

1. A efectos de esta Ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará pública la autorización así como sus modificaciones y la extinción de la misma.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Detallar los medicamentos y las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.

b) Disponer de locales, equipo técnico y de control, adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.

c) Disponer de un director técnico responsable, de un responsable de fabricación y de un responsable de control de calidad. Todos ellos deberán cumplir las condiciones profesionales y funcionales que reglamentariamente se establezcan. Los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán atribuir la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a persona distinta.

#### Artículo 64. *Garantías para la correcta fabricación de medicamentos y de materias primas.*

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengán impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

a) Disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la Ley.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo con la legislación vigente.

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 70.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.

e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al director técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a almacenes mayoristas o servicios u oficinas de farmacia, se realiza cumpliendo tanto las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos como las normas de correcta distribución de los medicamentos.

h) Ajustar a lo establecido por la normativa de las Comunidades Autónomas las actividades de promoción, publicidad y patrocinio realizadas por los laboratorios.

i) Comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en el territorio nacional, incluyendo los números de lote independientemente del destino final.

j) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a las directrices detalladas sobre prácticas de correcta fabricación de materias primas establecidas en el marco comunitario.

Asimismo, los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas deberán cumplir las normas de correcta fabricación de materias primas, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo. A tales efectos, se entiende por «fabricación de principios activos utilizados como materias primas» la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, tal y como se define en el artículo 8 de esta Ley, así como los diversos procesos de división, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado, realizados por almacenes mayoristas de materias primas.

Lo dispuesto en el párrafo anterior se aplicará también a determinados excipientes. La lista de los mismos y de las condiciones específicas de su utilización será aprobada por el Ministro de Sanidad y Consumo.

El laboratorio farmacéutico únicamente podrá utilizar como materias primas principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de materias primas.

3. El laboratorio farmacéutico realizará los controles de calidad que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

4. A efectos de cumplir lo establecido en el apartado anterior, cada laboratorio farmacéutico contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

5. Los fabricantes de medicamentos y productos sanitarios deberán contar con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños sobre la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, en los términos que reglamentariamente se disponga.

#### Artículo 65. *Modificación, suspensión y revocación de la autorización.*

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren los párrafos a) y b) del apartado 2 del artículo 63 de esta Ley o del objeto de la autorización deberá ser pre-

viamente aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La sustitución del director técnico se comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización del laboratorio, para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos y/o las obligaciones establecidas en este capítulo. Asimismo, podrá suspenderla o revocarla cuando el laboratorio no cumpla las buenas prácticas de farmacovigilancia o no realice en tiempo y forma los estudios que, a tales efectos, se exigen en esta Ley.

#### Artículo 66. *Registro de laboratorios farmacéuticos.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos que incluirá todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta Ley. Este registro será de acceso público.

2. Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

#### Artículo 67. *Fabricación por terceros.*

1. Los laboratorios farmacéuticos podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta Ley para los medicamentos, si se cumplen los requisitos siguientes:

a) El tercero-contratado deberá disponer de la autorización a que se refiere el artículo 63 de esta Ley.

b) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá autorizar específicamente la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

## CAPÍTULO II

### De la distribución de medicamentos

#### Artículo 68. *Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

3. La utilización de terceros por parte de un laboratorio o un almacén mayorista para la distribución de medicamentos deberá incluirse en la correspondiente autorización como laboratorio o almacén mayorista.

#### Artículo 69. *Control administrativo de la distribución mayorista.*

1. Los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos y sustancias medicinales a las oficinas y servicios de farmacia, estarán sometidos a la autorización previa de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliada la empresa. Ello no obstante, la empresa deberá comunicar la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas donde, no estando domiciliada, tales actividades se realicen.

2. Sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas, el almacén mayorista y, en su caso, el laboratorio titular de la autorización de comercialización deberán comunicar directamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el inicio de sus actividades.

#### Artículo 70. *Exigencias de funcionamiento.*

1. Los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

a) A disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

h) A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

i) Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengán impuestas por disposición legal o reglamentaria.

2. El Gobierno, con carácter básico, podrá establecer los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el apartado 1 de este artículo. El Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios.

#### Artículo 71. *Director técnico.*

Los almacenes mayoristas autorizados dispondrán de un director técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones.

El Gobierno establecerá las funciones del director técnico así como, con carácter básico, el número de profesio-

nales farmacéuticos de los que un almacén mayorista deberá disponer a partir de un determinado volumen de actividad.

## TÍTULO V

### De las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos

#### Artículo 72. *Importaciones.*

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta Ley.

2. La distribución de los medicamentos se ajustará a las exigencias previstas en el título IV de esta Ley. A tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en almacén mayorista previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo II del título IV de esta Ley.

3. El director técnico de la entidad importadora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en España de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todos los principios activos y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro del medicamento.

A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio del Ministerio de Sanidad y Consumo se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta Ley, sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la pertenencia a la Unión Europea y demás tratados internacionales suscritos por España.

5. La importación de «medicamentos en investigación» requerirá autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El titular de un medicamento en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que lo introduzcan en el mercado español con las garantías establecidas por esta Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

7. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación de medicamentos, materias primas o productos sanitarios deberán contar, en los mismos términos que los fabricantes, con un seguro, aval o garantía financiera equivalente para responder de los daños para la salud derivados de problemas de seguridad de los medicamentos, de acuerdo a lo que reglamentariamente se disponga.

#### Artículo 73. *Exportaciones.*

1. Podrán exportar medicamentos los laboratorios y almacenes mayoristas que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. La exportación de medicamentos autorizados e inscritos se notificará por el exportador a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta Ley para su autorización como medicamento en España, en lo que se refiere a formato o presentación, textos, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta

Ley establece sobre garantías de información a los profesionales y los usuarios.

#### Artículo 74. *Medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.*

1. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia administración o tratamiento quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino especialmente en prevención de su utilización ilícita.

2. Las Administraciones públicas adoptarán las medidas oportunas para impedir que los productos objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en España sin cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

3. De acuerdo con lo previsto en la legislación sobre protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte, los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad deportiva, a remitir debidamente cumplimentados a la Agencia Española Antidopaje los formularios que la misma establezca, en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su prescripción o, en el caso de animales que participen en eventos deportivos, el veterinario.

## TÍTULO VI

### Del uso racional de los medicamentos de uso humano

#### CAPÍTULO I

#### De las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios

#### Artículo 75. *Garantías de las Administraciones públicas.*

1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales sanitarios.

2. Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Las Administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos.

4. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

5. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.

**Artículo 76. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.**

1. La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, bajo control de las Administraciones sanitarias en los términos previstos en el artículo 102.1 de la Ley General de Sanidad, deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. La información y promoción podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y tendrá carácter científico. En el caso de informes o artículos financiados por un laboratorio farmacéutico o entidad relacionada con el mismo, deberá especificarse esta circunstancia en la publicación.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las Administraciones sanitarias podrán acceder a ella a los efectos de inspección.

4. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

**Artículo 77. La receta médica y la prescripción hospitalaria.**

1. La receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria de dispensación, son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico o un odontólogo, únicos profesionales con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos.

2. El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. Dicho requisito deberá especificarse expresamente en el embalaje del medicamento.

3. La receta médica será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las Comunidades Autónomas que dispongan de ella.

4. Las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

5. En las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquéllas.

6. El Gobierno podrá regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas médicas u órdenes hospitalarias.

7. Los trámites a que sean sometidas las recetas y órdenes médicas y especialmente en su tratamiento informático, respetarán lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

8. El Gobierno determinará con carácter básico los requisitos mínimos que han de cumplir las recetas médicas extendidas y/o editadas en soporte informático con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes.

10. Lo dispuesto en este artículo será asimismo de aplicación a la receta veterinaria, en cuyo caso las referencias al médico y odontólogo se entenderán hechas al veterinario.

**Artículo 78. Garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general.**

1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:

a) Que no se financien con fondos públicos.

b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

El cumplimiento de estos requisitos se verificará con carácter previo por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo exigirá, a efectos de su autorización, que los mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los siguientes requisitos:

a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del

producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta Ley.

f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

3. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.

4. Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.

5. En el caso de los productos sanitarios, queda excluida la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público en el caso de que un producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Esta prohibición de publicidad afecta a las empresas fabricantes, distribuidoras o comercializadoras así como a todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de productos.

#### Artículo 79. *Garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.*

La publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente.

#### Artículo 80. *Utilización racional de los medicamentos en el deporte.*

La importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos legalmente reconocidos no tendrán por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas o modificar los resultados de las competiciones en las que participan, debiendo ajustarse en su desarrollo y objetivos a la normativa de aplicación en la materia.

### CAPÍTULO II

#### **Del uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud**

##### Artículo 81. *Estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, las estructuras de gestión de atención primaria deberán disponer de servicios o unidades de farmacia de atención primaria.

2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas

magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.

c) Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.

f) Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.

g) Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

h) Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

i) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

3. Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

### CAPÍTULO III

#### **Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada**

##### Artículo 82. *Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales.*

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a las condiciones mínimas establecidas por esta Ley. Los hospitales del más alto nivel y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de Farmacología Clínica.



2. Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.

e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.

f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.

g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 81.

h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

i) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

3. Las funciones definidas en los párrafos c) a h) del apartado anterior serán desarrolladas en colaboración con farmacología clínica y demás unidades o servicios clínicos del hospital.

#### Artículo 83. *Farmacia hospitalaria.*

1. Los servicios de farmacia hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

2. Las Administraciones sanitarias con competencias en ordenación farmacéutica realizarán tal función en la farmacia hospitalaria manteniendo los siguientes criterios:

a) Fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas.

b) Que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia.

c) Los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente.

3. Los hospitales que no cuenten con servicios farmacéuticos deberán solicitar de las Comunidades Autónomas autorización para, en su caso, mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

## CAPÍTULO IV

### Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

#### Artículo 84. *Oficinas de farmacia.*

1. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.

2. Las Administraciones sanitarias realizarán la ordenación de las oficinas de farmacia, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

a) Planificación general de las oficinas de farmacia en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.

b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos, teniendo en cuenta el número de farmacéuticos necesarios en función de la actividad de la oficina.

c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios, incluida la accesibilidad para personas con discapacidad, que establezca el Gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

3. Las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas.

4. Por razones de emergencia y lejanía de la oficina de farmacia u otras circunstancias especiales que concurran, en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

5. Las Administraciones públicas velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

6. Las oficinas de farmacia tienen la consideración de establecimientos sanitarios privados de interés público.

#### Artículo 85. *Prescripción por principio activo.*

Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica.

En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere.

#### Artículo 86. *Sustitución por el farmacéutico.*

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de

urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

## CAPÍTULO V

### De la trazabilidad de los medicamentos

#### Artículo 87. *Garantías de trazabilidad.*

1. Con el fin de lograr un adecuado abastecimiento del mercado y establecer garantías de seguridad para los ciudadanos, los laboratorios, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia están sujetos a las obligaciones de información a que se refiere este artículo.

2. Los laboratorios farmacéuticos deberán comunicar, en los términos que se fijen reglamentariamente, al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en territorio nacional, así como las que sean objeto de devolución. Asimismo, garantizarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15.4 de la presente Ley.

3. Los almacenes mayoristas comunicarán, en los términos que se fijen reglamentariamente, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades suministradas y las devueltas, con indicación del lote al que pertenezcan así como el destinatario, tanto se trate de oficinas o servicios de farmacia como de otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que radiquen.

4. Sin perjuicio de los conciertos que se pudieran suscribir, los titulares de las oficinas de farmacia comunicarán al órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que tengan su ámbito de actuación las unidades de medicamentos dispensadas. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Sanidad y Consumo, en los términos que se fijen reglamentariamente.

5. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, teniendo la consideración de responsables de sus respectivos ficheros de titularidad pública la Administración General del Estado, las Administraciones sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas y, en su caso, las Administraciones corporativas correspondientes.

## TÍTULO VII

### De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios

#### Artículo 88. *Principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado.*

1. Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

#### Artículo 89. *Procedimiento para la financiación pública.*

1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.
- El grado de innovación del medicamento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, el Ministerio de Sanidad y Consumo, para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá someter, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

2. Podrán no financiarse con fondos públicos aquellos grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Se considerarán, en todo caso, no incluidos en la financiación pública los medicamentos publicitarios, los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, y otros productos similares.

3. La decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los

medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los puntos anteriores y teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. De forma equivalente se procederá en el caso de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

5. El Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los números anteriores.

6. Los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, seguirán los criterios indicados para los medicamentos. En todo caso, deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad y Consumo, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad diagnóstica, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- d) Utilidad social del producto sanitario.

#### Artículo 90. *Fijación del precio.*

1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos, así como de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de dichos productos sanitarios son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional. Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrá en cuenta también el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado

a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

3. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las Comunidades Autónomas, en la forma que se determine reglamentariamente.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización.

5. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos, así como en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.

#### Artículo 91. *Revisión del precio.*

1. El precio fijado será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica.

3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales, fijados de acuerdo con lo previsto en el artículo 90, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios del sistema.

4. Corresponde igualmente al Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la revisión de las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

6. No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.

#### Artículo 92. *Información económica.*

1. A los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá

requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

#### Artículo 93. *El Sistema de Precios de Referencia.*

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia.

El precio de referencia será la cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a dos euros. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

Reglamentariamente se podrán prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia.

3. Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Asimismo, no podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establece el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

4. La dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a los siguientes criterios:

a) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución, salvo lo previsto en el artículo 86.2.

b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.

c) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico.

5. Cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia regulado en este apartado, el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un treinta por ciento, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en mínimos de un treinta por ciento al año hasta alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que se determine reglamentariamente. En este segundo caso el medicamento seguirá financiado pero no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja.

6. Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, reducirán su precio vigente en un veinte por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a dos euros.

7. Asimismo, los medicamentos de uso hospitalario para los que transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, no exista genérico, reducirán su precio vigente en un veinte por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a dos euros.

#### Artículo 94. *Obligaciones de los pacientes.*

1. De acuerdo con la Ley General de Sanidad, mediante real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Gobierno podrá regular periódicamente, cuando se financie con cargo a los fondos previstos en el apartado 1 del artículo 89, los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios será gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud.

2. La participación en el pago podrá modularse por el Gobierno con criterios que tengan en cuenta:

- La capacidad de pago.
- La utilidad terapéutica y social de los medicamentos o de los productos sanitarios.
- Las necesidades específicas de ciertos colectivos.
- La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

3. Los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de pago cuando así les sea requerido por el personal facultativo del Sistema Nacional de Salud o en las oficinas de farmacia dispensadoras.

#### Artículo 95. *Valoración de la prescripción.*

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud corresponde a las Administraciones públicas sanitarias la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de medicamentos y productos sanitarios, optimizar la investigación de su evolución y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en su caso, las medidas cautelares y de control correspondientes con exigencia de las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

#### Artículo 96. *Colaboración entre oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta Ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud.

2. Con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y las que se determinen en la normativa de desarrollo, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el sistema general de contratación administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 88.2 de esta Ley.

#### Artículo 97. *Gestión de información sobre recetas.*

La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

## TÍTULO VIII

### Régimen sancionador

#### CAPÍTULO I

##### Inspección y medidas cautelares

#### Artículo 98. *Inspección.*

1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

2. Corresponde a la Administración General del Estado la realización de la función inspectora en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de las actuaciones necesarias para las oportunas autorizaciones o registros que, de

acuerdo con esta Ley, corresponden a la Administración General del Estado.

b) En todo caso, cuando se trate de inspecciones a realizar en el territorio de las Comunidades Autónomas que no ostenten competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos o no hubieren recibido los correspondientes trasposos.

c) Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública.

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta Ley.

b) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

c) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo.

d) Realizar cuantas actuaciones sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

#### Artículo 99. *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares en el ámbito de esta Ley:

a) La puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios.

La puesta en cuarentena supondrá el bloqueo inmediato en el establecimiento farmacéutico en que se encuentren o al que se destinen, en caso de transporte no concluido, por el tiempo que se determine o hasta nueva orden, a cargo de su responsable.

b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en investigación.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que la justificó.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberá ser informada de modo inmediato por la autoridad sanitaria que adoptó la medida cautelar.

4. De las medidas cautelares la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento por los medios idóneos y con la rapidez adecuada a cada caso, a los servicios sanitarios, entidades responsables o público en general, según proceda.

5. El coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción.

## CAPÍTULO II

**Infracciones y sanciones**Artículo 100. *Disposiciones generales.*

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. Con respecto al régimen sancionador y en lo no previsto por esta Ley será de aplicación lo establecido por el título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 101. *Infracciones.*

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) *Infracciones leves:*

1.<sup>a</sup> No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones así como cualesquiera información que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

2.<sup>a</sup> Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.

3.<sup>a</sup> No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.

4.<sup>a</sup> Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

5.<sup>a</sup> No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.

6.<sup>a</sup> Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

7.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Comunidades Autónomas.

8.<sup>a</sup> No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.

9.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

10.<sup>a</sup> Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta Ley.

11.<sup>a</sup> Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta Ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

12.<sup>a</sup> No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 15 de esta Ley.

b) *Infracciones graves:*

1.<sup>a</sup> No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.

2.<sup>a</sup> Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos y productos sanitarios por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.

3.<sup>a</sup> Impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.

4.<sup>a</sup> Preparar individualizadamente vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.

5.<sup>a</sup> Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.

6.<sup>a</sup> Modificar por parte del titular, sin autorización previa, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.

7.<sup>a</sup> No disponer, un laboratorio farmacéutico o almacén mayorista, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.

8.<sup>a</sup> Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.

9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado, cuando el hecho, en razón de los criterios contemplados en este artículo, no merezca la calificación de falta muy grave.

10.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.

11.<sup>a</sup> Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.

12.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.

13.<sup>a</sup> Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.

14.<sup>a</sup> Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.

15.<sup>a</sup> Negarse a dispensar medicamentos o productos sanitarios sin causa justificada.

16.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos o productos sanitarios sin receta, cuando ésta resulte obligada.

17.<sup>a</sup> Suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.

18.<sup>a</sup> Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delega-

dos de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos o productos sanitarios.

19.<sup>a</sup> Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

20.<sup>a</sup> Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.

21.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta Ley.

22.<sup>a</sup> Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.

23.<sup>a</sup> Dispensar o suministrar medicamentos o productos sanitarios en establecimientos distintos a los autorizados.

24.<sup>a</sup> No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.

25.<sup>a</sup> Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 86 de esta Ley.

26.<sup>a</sup> Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia.

27.<sup>a</sup> Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

28.<sup>a</sup> Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de productos sanitarios, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.

29.<sup>a</sup> Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos y/o productos sanitarios con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios.

30.<sup>a</sup> No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.

31.<sup>a</sup> No informar los almacenes mayoristas a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otros almacenes mayoristas, con independencia de la Comunidad Autónoma en que éstos últimos radiquen.

32.<sup>a</sup> No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta Ley.

33.<sup>a</sup> Cometer tres infracciones calificadas como leves en el plazo de un año.

c) Infracciones muy graves:

1.<sup>a</sup> La puesta en el mercado de medicamentos o productos sanitarios de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

2.<sup>a</sup> La falsificación de medicamentos.

3.<sup>a</sup> Incumplir, el titular de la autorización, la obligación de presentar los informes periódicos de seguridad

4.<sup>a</sup> Preparar remedios secretos.

5.<sup>a</sup> Importar y exportar sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y derivados sin la previa autorización.

6.<sup>a</sup> Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.

7.<sup>a</sup> Realizar ensayos clínicos sin contar con el consentimiento del sujeto del ensayo o, en su caso, de su representante legal, o el incumplimiento, por parte del investigador, del deber de información sobre el ensayo clínico a quien participa como sujeto del mismo.

8.<sup>a</sup> No comunicar, el promotor de un ensayo clínico, a las autoridades sanitarias las reacciones adversas ocurridas en el desarrollo del mismo o los informes periódicos de seguridad.

9.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado cuando suponga perjuicio en los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos o afecte a la credibilidad de los datos obtenidos.

10.<sup>a</sup> Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o, cuando se haya señalado, pasado el plazo de validez.

11.<sup>a</sup> Vender medicamentos o productos sanitarios a domicilio o a través de internet o de otros medios telemáticos o indirectos, en contra de lo previsto en esta Ley.

12.<sup>a</sup> Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

13.<sup>a</sup> Incumplir los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia sus obligaciones legales y, en particular, no disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofes, en los casos que resulte obligado.

14.<sup>a</sup> La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.

15.<sup>a</sup> El incumplimiento de la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente en los supuestos exigidos por esta Ley.

16.<sup>a</sup> Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización, en lo dispuesto en esta Ley y en la legislación general sobre publicidad.

17.<sup>a</sup> Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aún cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

18.<sup>a</sup> Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta Ley.

19.<sup>a</sup> Incumplir las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.

20.<sup>a</sup> No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

21.<sup>a</sup> Cometer tres infracciones calificadas como graves en el plazo de dos años.

### Artículo 102. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

a) Infracciones leves:

Grado mínimo: Hasta 6.000 euros.

Grado medio: Desde 6.001 a 18.000 euros.

Grado máximo: Desde 18.001 a 30.000 euros.

b) Infracciones graves:

Grado mínimo: Desde 30.001 a 60.000 euros.

Grado medio: Desde 60.001 a 78.000 euros.

Grado máximo: Desde 78.001 a 90.000 euros.

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde 90.001 a 300.000 euros.

Grado medio: Desde 300.001 a 600.000 euros.

Grado máximo: Desde 600.001 a 1.000.000 de euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

No obstante, en el caso de infracciones en materia de medicamentos veterinarios, la sanción sólo se impondrá en el grado máximo cuando la actuación infractora haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave y directo en la salud pública o en la seguridad alimentaria.

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en el apartado anterior, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del Tesoro Público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción. La resolución de la Administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que adquieran firmeza.

4. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o a las Comunidades Autónomas que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 98 de esta Ley.

5. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 53 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

### Artículo 103. Otras medidas.

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor.

### Artículo 104. Prescripción.

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los dos años y las leves al año; en los mismos plazos prescribirán las sanciones.

2. El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

3. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquél está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

## TÍTULO IX

### De la acción de cesación

#### Artículo 105. Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación.

1. Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos sanitarios o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta Ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley General de Sanidad, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a las que alude el artículo 106 de esta Ley.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los 15 días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad



publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar la cesación, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción prevista en el artículo siguiente.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o, en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

#### Artículo 106. *Acción de cesación.*

1. Podrá ejercitarse la acción de cesación frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta Ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley General de Sanidad y lesionen intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 105, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 105.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

a) El Instituto Nacional del Consumo y los órganos o entidades correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las corporaciones locales.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) El Ministerio Fiscal.

d) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Los Jueces y Tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

e) Los titulares de un derecho o interés legítimo.

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.

## TÍTULO X

### Tasas

#### Artículo 107. *Creación, normativa y ámbito territorial.*

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos.

2. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en esta Ley, en su defecto, por la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos y disposiciones reglamentarias de desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 112 de esta Ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las Comunidades Autónomas.

#### Artículo 108. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración General del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 111 de esta Ley relativas a medicamentos legalmente reconocidos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de higiene personal, laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas.

#### Artículo 109. *Exenciones.*

1. Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades relativas a la fabricación de «medicamentos sin interés comercial» a que se refiere el artículo 2.3 de esta Ley.

2. Estarán exentos los servicios y actividades por modificaciones en el material de acondicionamiento que tengan como objeto hacer efectiva la impresión en lenguaje braille, de acuerdo con lo previsto en el artículo 15.5 de esta Ley.

3. Estarán exentos del pago de la tasa correspondiente los servicios y actividades relativas a medicamentos de terapia celular y terapia génica que hayan de ser realizadas por entidades de naturaleza pública integradas en el Sistema Nacional de Salud así como aquéllos que no vayan destinados a la comercialización de dichos productos.

4. Estarán exentas parcialmente del pago de la tasa correspondiente las modificaciones o variaciones de autorizaciones concedidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando deriven necesariamente de la aprobación, por norma reglamentaria, de una nueva regulación general. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

5. Estarán exentos parcialmente del pago de la tasa correspondiente los titulares de autorizaciones de comercialización en medicamentos autorizados cuando, por razones de interés sanitario, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la Comisión Europea inste su modificación. La tasa se reducirá en un noventa y cinco por ciento de la cuantía establecida en cada caso.

#### Artículo 110. *Sujeto pasivo.*

Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

#### Artículo 111. *Cuantía.*

1. La cuantía de cada tasa en euros será:

Hecho imponible	Importe - Euros
<i>Grupo I. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y medicamentos especiales</i>	
1.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano genérico.	7.713,25
1.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano publicitario.	7.713,25
1.3 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano distinto a los contemplados en los epígrafes 1.1 y 1.2.	18.962,06
1.4 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso humano.	644,31
1.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, definida como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	6.513,43
1.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	1.142,43
1.7 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso humano, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) número 1084/2003, de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	662,50
1.8 Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso humano.	2.142,44
1.9 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso humano ya autorizada.	109,92
1.10 Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	675,75
1.11 Procedimiento de modificación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	335,17
1.12 Procedimiento de renovación de la autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso humano.	335,17
1.13 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un granel y de un medicamento de uso humano.	675,75
1.14 Expedición de certificado europeo de liberación de lote para vacunas y hemoderivados de uso humano cuando se requiere el análisis de un medicamento de uso humano.	335,17
1.15 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento	a) Semestrales y anuales: 350. b) Trienales: 2120.
<i>Grupo II. Medicamentos de plantas medicinales</i>	
2.1 Procedimiento simplificado de autorización de un medicamento tradicional a base de plantas.	2.000,00
2.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento a base de plantas, excepto 2.1.	7.713,25
2.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de plantas medicinales.	432,07
2.4 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales, definidas como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003.	1.142,43
2.5 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento de plantas medicinales, definidas como de «importancia menor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003.	510,00
2.6 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de «importancia mayor».	510,00

Hecho imponible	Importe - Euros
2.7 Procedimiento de modificación de las condiciones de autorización de comercialización de un medicamento tradicional a base de plantas, definidas como de «importancia menor».	310,00
2.8 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento de plantas medicinales.	1.434,97
2.9 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de plantas medicinales ya autorizado.	84,11
<i>Grupo III. Medicamentos homeopáticos</i>	
3.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático.	7.713,25
3.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	562,22
3.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento homeopático.	432,07
3.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento homeopático.	1.142,43
3.5 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático.	1.434,97
3.6 Procedimiento de renovación de la autorización de un medicamento homeopático sin indicación terapéutica aprobada.	281,11
3.7 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento homeopático ya autorizado e inscrito.	84,11
<i>Grupo IV. Gases medicinales</i>	
4.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un gas medicinal.	7.713,25
4.2 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un gas medicinal.	432,07
4.3 Procedimiento de modificación de la autorización de un gas medicinal.	1.142,43
4.4 Procedimiento de renovación de la autorización de un gas medicinal.	1.434,97
4.5 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un gas medicinal ya autorizado.	84,11
<i>Grupo V. Investigación clínica</i>	
5.1 Procedimiento de autorización de un ensayo clínico con un medicamento de uso humano no autorizado e inscrito en España.	3.757,19
5.2 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano autorizados e inscritos en España.	102,71
5.3 Procedimiento de calificación de un medicamento de uso veterinario no autorizado en España.	129,74
5.4 Procedimiento de autorización de ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario autorizados e inscritos en España.	102,71
<i>Grupo VI. Laboratorios farmacéutico</i>	
6.1 Procedimiento de autorización de apertura de un laboratorio farmacéutico.	4.577,15
6.2 Notificación de cambio de titularidad de un laboratorio farmacéutico o de cambio de denominación, sede social o representante legal.	129,74
6.3 Procedimiento de modificación de la autorización de laboratorio farmacéutico.	4.577,15
6.4 Actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa.	4.577,15
6.5 Procedimiento de autorización de fabricación de medicamentos aprobados en otros países y no registrados en España.	161,53
<i>Grupo VII. Certificaciones e informes</i>	
7.1 Expedición de una certificación.	129,74
7.2 Evaluación e informe científico sobre calidad, seguridad y eficacia de un medicamento de uso humano o veterinario, a petición del interesado, durante las etapas de investigación y desarrollo del mismo, o para iniciar un procedimiento de reconocimiento mutuo.	3.863,28
7.3 Otros asesoramientos científicos no previstos en el epígrafe 7.2.	324,36
<i>Grupo VIII. Productos sanitarios, cosméticos y de higiene</i>	
8.1 Procedimiento de declaración especial de cosméticos.	446,20
8.2 Procedimiento de registro y autorización individualizada para productos de higiene y desinfectantes.	446,20

Hecho imponible	Importe - Euros
8.3 Procedimiento de registro e inscripción de productos sanitarios.	446,20
8.4 Procedimiento de registro sanitario de implantes clínicos.	736,90
8.5 Procedimiento de modificación y convalidación de productos de higiene, desinfectantes y productos sanitarios.	155,49
8.6 Procedimiento de expedición de una certificación.	135,20
8.7 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de fabricación.	655,78
8.8 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes: establecimiento de importación.	338,04
8.9 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación.	655,78
8.10 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	338,04
8.11 Procedimiento de modificación de la licencia de funcionamiento de establecimientos de productos cosméticos, dentífricos y de higiene y desinfectantes.	155,49
8.12 Procedimiento de autorización de confidencialidad de ingredientes cosméticos.	446,20
8.13 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de fabricación, agrupación.	655,78
8.14 Procedimiento de licencia previa de funcionamiento de productos sanitarios: establecimiento de importación.	338,04
8.15 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de fabricación, agrupación.	655,78
8.16 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios en lo referente a su emplazamiento: establecimiento de importación.	338,04
8.17 Procedimiento de modificación de la licencia previa de funcionamiento de establecimientos de productos sanitarios.	155,49
8.18 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de fabricación.	473,24
8.19 Procedimiento de revalidación de la licencia de establecimientos de productos sanitarios, cosméticos, desinfectantes y productos de higiene: establecimiento de importación.	290,71
8.20 Autorización de investigaciones clínicas.	263,66
8.21 Informe de evaluación de principio activo incorporado en un producto sanitario.	1.352,12
8.22 Evaluación de expedientes de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad.	4.635,75
8.23 Evaluación de expedientes de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto.	811,27
8.24 Evaluación de expediente de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración «CE» de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación «CE» o garantía de calidad del producto.	676,07
8.25 Verificación de productos y lotes de productos.	210,50
8.26 Evaluación de expediente de certificación del marcado «CE» de productos sanitarios por examen «CE» de diseño.	1.487,34
8.27 Auditoría inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad.	2.704,26
8.28 Auditoría inicial conforme a garantía de calidad de la producción.	2.163,41
8.29 Auditoría inicial conforme a garantía de calidad del producto.	1.352,12
8.30 Auditorías de seguimiento y de prórroga de la certificación del marcado «CE».	1.622,57
8.31 Auditorías a local suplementario y de repetición.	649,03
8.32 Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado «CE».	135,20
8.33 Prórrogas de las certificaciones del marcado «CE».	135,20
<i>Grupo IX. Medicamentos de uso veterinario</i>	
9.1 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario, esencialmente similar.	3.856,62
9.2 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario distinta de la contemplada en el epígrafe 9.1.	9.481,02

Hecho imponible	Importe - Euros
9.3 Procedimiento de transmisión de la titularidad de la autorización de un medicamento de uso veterinario.	644,31
9.4 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, definida como de «importancia mayor» en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	3.256,72
9.5 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.b) en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	1.120,03
9.6 Procedimiento de modificación de la autorización de un medicamento de uso veterinario, calificada de tipo 1.a) en el Reglamento (CE) núm. 1084/2003 de la Comisión Europea, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro.	662,50
9.7 Procedimiento de renovación de la autorización de medicamento de uso veterinario.	2.142,44
9.8 Presentación de declaración anual simple de intención de comercializar un medicamento de uso veterinario ya autorizada.	109,92
9.9 Procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso veterinario destinada de forma específica a especies menores.	2.332,15
9.10 Evaluación de informe periódico de seguridad de un medicamento de uso veterinario.	a) Semestrales y anuales: 350.
9.11 Procedimiento de autorización para la «importación paralela» de un medicamento de uso veterinario.	b) Trienales: 2.120,00. 675,75
<i>Grupo X. Procedimientos de financiación con cargo a fondos públicos y fijación de precio de productos sanitarios</i>	
10.1 Procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.	337,71
10.2 Procedimiento de exclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.	337,71

2. A los efectos del apartado anterior, se entenderá por extensión de línea la segunda y sucesivas solicitudes de autorización e inscripción en el registro de otras formas farmacéuticas, vías de administración y concentración de un medicamento ya autorizado e inscrito.

La cuantía de la tasa de las extensiones de línea será del setenta por ciento de la primera autorización del medicamento.

En el caso de los medicamentos de uso veterinario, tendrán la consideración de extensión de línea la ampliación de una autorización a las nuevas especies de destino.

Constituirán una extensión de línea aquellas modificaciones que requieran la presentación de una nueva solicitud de autorización, de acuerdo con la norma europea que regula las modificaciones de autorización de medicamentos otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro.

A los efectos de la tasa descrita en los apartados 8.1 y 8.22, tiene la consideración de:

a) «Producto cosmético sometido a declaración especial», aquel que, previa la autorización correspondiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, incluye en su composición colorantes, agentes conservadores o filtros ultravioletas, no incluidos entre las sustancias admitidas como componentes de los productos cosméticos.

b) «Familia de productos sanitarios», el conjunto de productos sanitarios que, perteneciendo a la misma cate-

goría, se destinan a aplicaciones sanitarias idénticas o similares.

3. La cuantía de las tasas por los servicios y actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, de acuerdo con lo previsto en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, podrá modificarse a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado.

4. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costes excepcionales, las correspondientes tasas se liquidarán sobre el coste real del servicio en que consiste el hecho imponible.

Igualmente se liquidarán sobre el coste real del servicio los gastos de desplazamiento, estancia y ensayos derivados de las actuaciones previstas en los epígrafes 8.21, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25 y 10.1.

5. Cuando en el procedimiento de autorización e inscripción en el registro de un medicamento de uso humano o veterinario, que se corresponden con las tasas previstas en los epígrafes 1.1, 1.2, 1.3, 1.5, 9.1 y 9.2, la solicitud presentada sea rechazada en la fase de validación, se procederá a la devolución de un setenta por ciento de la cuantía total de la tasa.

6. Las modificaciones de la autorización de un medicamento, que sean consecuencia de una decisión de la Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.12.

Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular, y que conlleven una única evaluación científica, la segunda y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.12.

Cuando se produzcan distintas modificaciones en la autorización de comercialización de un medicamento, el importe total de las mismas no podrá ser superior a la tasa prevista para el procedimiento de autorización e inscripción en el Registro del tipo de medicamento de que se trate.

#### Artículo 112. *Devengo.*

La tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos, se devengará al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

#### Artículo 113. *Pago.*

1. El pago de la tasa deberá efectuarse conforme a lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, y demás normas de desarrollo.

2. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada del justificante de pago de la tasa que corresponda.

3. Cuando, abonada la tasa, la Administración no pueda tramitar el procedimiento correspondiente por causa no imputable al sujeto pasivo, la devolución de la misma será de un ochenta por ciento de su cuantía.

4. Abonada la tasa, el sujeto pasivo habrá de presentar la solicitud correspondiente dentro de los tres meses siguientes al ingreso.

5. La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta Ley corresponde, en vía voluntaria, al Ministerio de Sanidad y Consumo y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según su respectiva competencia.

#### Disposición adicional primera. *Garantía de suministro de medicamentos y productos sanitarios y coordinación de disponibilidad de fluidos y otros elementos.*

1. Con objeto de desarrollar e impulsar las actividades necesarias en materia de suministros de medicamentos y productos sanitarios y coordinar la adecuada disponibilidad de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y sus componentes y sus derivados necesarios para la asistencia sanitaria, el Ministerio de Sanidad y Consumo, además de las misiones que esta Ley le encomienda, desarrollará las siguientes funciones:

a) Garantizar el depósito de medicamentos de sustancias psicoactivas de acuerdo con lo dispuesto en los tratados internacionales.

b) Autorizar la importación de medicación extranjera y urgente no autorizada en España.

c) Mantener un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes.

d) Realizar la adquisición y distribución de medicamentos y productos sanitarios para programas de cooperación internacional.

e) Coordinar el suministro de vacunas, medicamentos y otros productos para campañas sanitarias cuya adquisición y distribución conjunta se decida por las distintas Administraciones sanitarias.

f) Promover la fabricación y comercialización de «medicamentos sin interés comercial».

2. También ejercerá la coordinación de los intercambios y del transporte de sangre y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados.

#### Disposición adicional segunda. *Aplicación de la Ley a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas.*

La aplicación de los criterios y normas establecidos en esta Ley a los servicios sanitarios de las fuerzas armadas será determinada reglamentariamente a propuesta conjunta de los Ministerios interesados.

#### Disposición adicional tercera. *Aplicación de la Ley a los productos sanitarios, de higiene personal y cosméticos.*

1. De conformidad con lo dispuesto en esta Ley, se determinarán reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

2. Lo establecido en el párrafo anterior se aplicará igualmente, en aquello que proceda, a los productos de higiene personal y cosméticos.

#### Disposición adicional cuarta. *Depósito de medicamentos en centros penitenciarios.*

Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener un depósito de medicamentos para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano.

#### Disposición adicional quinta. *Procedimiento para la exclusión total o parcial de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*

El Gobierno por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios contenidos en el artículo 89 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.

#### Disposición adicional sexta. *Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta, los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0	3.000.000,00	1,5%
3.000.000,01	En adelante	2,0%

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción PROFARMA según los porcentajes establecidos en la siguiente tabla:

No valoradas: 0,00.  
Aceptables: 5%.  
Buenas: 10%.  
Muy buenas: 15%.  
Excelentes: 25%.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Pro-farma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia, mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del año inmediatamente anterior, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u ofertante afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se llevarán a cabo las oportunas liquidaciones.

3. Las cantidades a ingresar se destinarán, a la investigación en el ámbito de la biomedicina en cantidad suficiente para financiar las necesidades de investigación clínica que se lleva a cabo a través de la iniciativa sectorial de investigación en biomedicina y ciencias de la salud, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ingresándose en el Tesoro Público.

*Disposición adicional séptima. Conservación de órganos para trasplantes.*

Las soluciones para conservación de órganos para trasplantes, se regirán, en cuanto les sea de aplicación, por lo previsto en esta Ley para los medicamentos.

*Disposición adicional octava. Medicamentos publicitarios.*

El precio fijado en el envase de los medicamentos publicitarios será considerado como precio máximo de venta al público. Reglamentariamente se establecerá el descuento máximo aplicable por las oficinas de farmacia.

*Disposición adicional novena. Organismos modificados genéticamente.*

Las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que se incorporen o puedan incorporarse a medicamentos de uso humano o veterinario estarán sujetas a lo esta-

blecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en su normativa de desarrollo.

*Disposición adicional décima. Participación de las Comunidades Autónomas en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios.*

Las Comunidades Autónomas participarán, en los términos establecidos reglamentariamente, en el Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano colegiado de dirección del organismo. Asimismo, la Agencia contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo facilitará un informe a todas las Comunidades Autónomas, en cada reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del Sistema Nacional de Salud.

*Disposición adicional undécima. Garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes.*

Las autoridades, en el ejercicio de sus competencias, velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley, a los efectos de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y la protección de los pacientes. En particular, asegurarán, mediante sus funciones de inspección y control, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la legislación farmacéutica.

*Disposición adicional duodécima. De la revisión de los medicamentos sujetos a prescripción.*

Para facilitar la labor de los profesionales sanitarios que, de acuerdo con esta Ley, no pueden prescribir medicamentos, en el plazo de un año el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá la relación de medicamentos que puedan ser usados o, en su caso, autorizados para estos profesionales, así como las condiciones específicas en las que los puedan utilizar y los mecanismos de participación con los médicos en programas de seguimiento de determinados tratamientos.

*Disposición adicional decimotercera.*

La colocación o puesta en servicio de productos sanitarios a medida por un facultativo, en el ejercicio de sus atribuciones profesionales, no tendrá la consideración de dispensación, comercialización, venta, distribución, suministro o puesta en el mercado de los mismos, a los efectos de los artículos 3.1 y 101. En todo caso, el facultativo deberá separar sus honorarios de los costes de fabricación.

*Disposición transitoria primera. Aplicación de la Ley a solicitudes de autorización presentadas antes del 1 de noviembre de 2005.*

Los períodos de exclusividad de datos establecidos en los artículos 18 y 34 no se aplicarán a los medicamentos

de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005.

Los períodos de exclusividad de datos de los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes del 1 de noviembre de 2005 serán los que regían con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley.

Disposición transitoria segunda. *Conflicto de intereses.*

Sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en esta Ley y en particular en su artículo 3, los farmacéuticos en ejercicio profesional con oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta Ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Disposición transitoria tercera. *Renovación de autorizaciones de medicamentos.*

Tras la entrada en vigor de esta Ley, los medicamentos deberán proceder a su renovación en la fecha que les corresponda. A partir de dicha renovación les será de aplicación lo dispuesto en la normativa vigente en relación con los informes periódicos de seguridad.

Disposición transitoria cuarta. *Adaptación de autorizaciones para ejercer actividades de distribución.*

Los titulares de autorizaciones administrativas vigentes a la entrada en vigor de esta Ley deberán adecuarse a las exigencias para el ejercicio de las actividades de distribución, para lo cual habrán de presentar, en su caso, la solicitud correspondiente en el plazo de los tres meses siguientes a la entrada en vigor. Transcurrido ese plazo sin haber solicitado la adaptación, los títulos correspondientes se entenderán revocados de pleno derecho.

Disposición transitoria quinta. *Indicaciones en alfabeto braille.*

Las previsiones contenidas en el apartado 5 del artículo 15 sólo serán exigibles a los medicamentos comercializados seis meses después de la entrada en vigor de esta Ley.

Disposición transitoria sexta. *Innovaciones galénicas.*

Las innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras que, a la entrada en vigor de esta Ley lleven excluidas siete años del sistema de precios de referencia de acuerdo con el artículo 94.6, párrafo tercero, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se incorporarán al mismo. En el caso de formas innovadoras que lleven excluidas del sistema un periodo inferior a siete años, les será de aplicación la exclusión prevista en el artículo 93.2 en función de los años que lleven excluidas del sistema: seis años las que lleven excluidas uno, cinco las que lleven excluidas dos, cuatro las que lleven excluidas tres, tres años las que lleven excluidas cuatro, dos años las que lleven excluidas cinco y un año las que lleven excluidas seis.

Disposición transitoria séptima. *Aportaciones al Sistema Nacional de Salud.*

Las previsiones contenidas en la disposición adicional sexta sólo serán de aplicación a partir del cuatrimestre inmediatamente posterior a la entrada en vigor esta Ley,

debiendo observarse hasta entonces, a efectos de las oportunas liquidaciones, lo previsto en la disposición adicional novena de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre.

Disposición transitoria octava. *Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley.*

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de esta Ley tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo del actual PVP y descontando los márgenes de comercialización.

Disposición transitoria novena.

Los titulares de licencias de medicamentos dispondrán de un periodo de seis meses, desde la fecha de publicación de esta Ley en el Boletín Oficial del Estado, para el cumplimiento de lo establecido en los dos últimos párrafos del apartado 5 del artículo 15 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta Ley y, en particular, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final primera. *Legislación sobre productos farmacéuticos y normativa básica.*

Esta Ley se dicta al amparo de los siguientes títulos competenciales del Estado:

1. Los títulos I, II, excepto el artículo 38, tercero, cuarto, excepto su capítulo II, V, los artículos 75.2, 76, 78, 79, 80, 82, 85, 86, 87, 90, 91, 92, 93, 98 y 99 del título VII y VIII, las disposiciones adicionales primera, segunda y séptima, así como las disposiciones transitorias, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dictan al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución.

2. Los artículos 38, 68 a 71, 75.1, 3, 4 y 5, 77, 81, 83, 84, 95, 96 y 97 y las disposiciones adicionales tercera y cuarta, tienen la condición de normativa básica y se dictan al amparo del artículo 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

3. Los artículos 88, 89 y 94, así como las disposiciones adicionales quinta y sexta, se dictan al amparo del artículo 149.1.17.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

4. El título IX se dicta al amparo del artículo 149.1.6.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación procesal.

5. El título X se dicta al amparo del artículo 149.1.14.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda General.

6. La disposición final segunda se dicta al amparo del artículo 149.1.9.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de propiedad industrial.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley de Patentes.*

Se modifica el artículo 52.1 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, mediante la siguiente redacción del párrafo b) del apartado 1:

«b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención paten-



tada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.*

Se modifica el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, que tendrá la siguiente redacción:

«En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la sanidad animal, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación podrá someter a control oficial los lotes de productos antes de su comercialización, en los términos que reglamentariamente se determine.»

Disposición final cuarta. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

Se da nueva redacción al apartado 2 del artículo 21 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en los siguientes términos:

«Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, que se realizará en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas, en los términos previstos reglamentariamente.»

Disposición final quinta. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta Ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Palma de Mallorca, 26 de julio de 2006.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,  
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

**13555** LEY 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.

JUAN CARLOS I  
REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.  
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

## PREÁMBULO

El empleo de semillas y plantas de vivero es un factor básico para la actividad agraria, por constituir una de las inversiones con efecto multiplicador más elevado, por su significativa y positiva incidencia en la capacidad productiva, resistencia a agentes adversos y calidad de las cosechas. Mediante las semillas y plantas de vivero se logra, además, una transferencia plena de tecnología de vanguardia desde el laboratorio de investigación al campo de cultivo.

La obtención de nuevas variedades se ha convertido en una actividad altamente especializada, que demanda elevadas inversiones y requiere amplios periodos de tiempo y equipos humanos pluridisciplinarios y especialmente cualificados para su realización. Estas circunstancias y la mutua dependencia entre los sectores relacionados con las semillas y plantas de vivero, a saber, obtentores de variedades, productores y comerciantes de semillas y plantas de vivero, agricultores, industrias agroalimentarias, distribuidores y consumidores, hacen necesaria una regulación adecuada y equilibrada de las actividades más importantes en esta materia para que queden claramente definidos los derechos y obligaciones de cada sector.

Esta regulación de las diferentes actividades referidas a las semillas y plantas de vivero requiere el desarrollo de una completa normativa legal. Dicha normativa legal se debe desarrollar en tres vertientes fundamentales: la referente a la obtención, caracterización y evaluación de las variedades vegetales y al Registro de variedades comerciales; la correspondiente a la producción y comercialización de las semillas y plantas de vivero, y, por último, íntimamente relacionada con la primera, la referente a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación.

La legislación vigente en relación con las semillas y plantas de vivero es fruto del desarrollo de la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de Semillas y Plantas de Vivero. Este marco jurídico ha sufrido muchas modificaciones como consecuencia de la incorporación a nuestro ordenamiento jurídico de las Directivas comunitarias en esta materia. Por otro lado, la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas derivada de la Constitución y de los Estatutos de Autonomía, en la interpretación dada por el Tribunal Constitucional en diversas sentencias en la materia, exige la clara determinación de las competencias del Estado. Todo ello, aconseja sustituir dicha ley por una nueva norma legal que dé coherencia al Derecho español en esta materia.

La renovación del marco legal de regulación de las semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos comenzó con la aprobación de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, modificada por la Ley 3/2002, de 12 de marzo, que reguló el procedimiento y las normas aplicables al reconocimiento de la titularidad sobre las obtenciones vegetales, a través de su inscripción en el Registro de variedades protegidas. Esta ley completa la renovación del régimen jurídico de las semillas y plantas de vivero al establecer los requisitos exigibles para su comercialización, entre los que se encuentra su inscripción en el Registro de variedades comerciales.

Entre el Registro de variedades protegidas, cuya gestión es competencia de la Administración General del Estado, de acuerdo con la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, y el Registro de variedades comerciales que se regula en esta ley, existe una relación muy estrecha en cuanto a sus fines y los trabajos que se han de desarrollar para la inscripción de variedades tanto en uno como en otro registro.

En el Registro de variedades protegidas se inscriben aquellas variedades para las cuales se concede un dere-

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**14657** *Reial decret 1132/2010, de 10 de setembre, pel qual es modifica el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.*

Mitjançant el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, es van incorporar al nostre ordenament les directives 81/851/CEE, del Consell, de 28 de setembre, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre medicaments veterinaris, i 81/852/CEE, del Consell, de 28 de setembre, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre normes i protocols analítics, toxicofarmacològics i clínics en matèria de proves de medicaments veterinaris, juntament amb les seves modificacions posteriors. Així mateix, es va transposar la Directiva 91/412/CEE, de la Comissió, de 23 de juliol, per la qual s'estableixen els principis i les directrius de les pràctiques correctes de fabricació de medicaments veterinaris, i es va adequar, per als medicaments veterinaris, la normativa espanyola a la Directiva 87/22/CEE, del Consell, de 22 de desembre de 1986, sobre la comercialització de medicaments d'alta tecnologia, en particular, els obtinguts per biotecnologia, i la Directiva 78/25/CEE, del Consell, de 12 de desembre de 1977, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres referents a les matèries que es puguin afegir als medicaments per donar-hi coloració.

Les directives abans esmentades van ser recollides a la Directiva 2001/82/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris, modificada posteriorment per la Directiva 2004/28/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, la qual s'ha incorporat al nostre ordenament a través de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

Sense perjudici d'això, és necessari realitzar diverses modificacions a l'esmentat Reial decret 109/1995, de 27 de gener, a fi d'adequar-ne el contingut a la nova regulació que s'ha aprovat els últims anys, en especial a la ja esmentada Llei 29/2006, de 26 de juliol, que regula, en el capítol III del títol II, les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments veterinaris, i se n'ha d'efectuar el desplegament reglamentari.

La present disposició ha estat sotmesa a consulta de les comunitats autònomes i de les entitats representatives dels sectors afectats.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de la facultat de desplegament normatiu que preveu la disposició final cinquena de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 10 de setembre de 2010,

DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.*

El Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 4 se substitueix pel següent:

«Article 4. *Control general sobre medicaments veterinaris.*

1. Ningú no pot posseir o tenir sota el seu control medicaments veterinaris o substàncies que tinguin propietats anabolitzants, antiinfeccioses, antiparasitàries, antiinflamatòries, hormonals o psicòtropes, o, si s'escau, d'un altre tipus d'acord amb el que adopti a l'efecte la Comissió Europea, que es puguin utilitzar com a medicament veterinari, llevat que tinguin una autorització expressa expedida pels òrgans competents de les comunitats autònomes, estigui emparat en les normes d'aquesta disposició, o es tracti de laboratoris nacionals de referència, de laboratoris oficials de les comunitats autònomes o de laboratoris oficials de l'Administració General de l'Estat.

2. Les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla han de remetre a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la llista de fabricants i distribuïdors autoritzats per posseir substàncies actives que puguin ser utilitzades en la fabricació de medicaments veterinaris i que tinguin les propietats que esmenta l'apartat 1, la qual ha de remetre aquesta informació al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí. Els fabricants i distribuïdors esmentats han de mantenir registres detallats, que poden ser portats de forma electrònica, de totes les transaccions relatives a les substàncies esmentades. Els registres han d'estar a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, a l'efecte d'inspecció, durant un període, almenys, de cinc anys, que es computa a partir de la data de realització de les transaccions esmentades anteriorment.»

Dos. Els articles 38, 39 i 40 se substitueixen pels següents:

«Article 38. *Requisits de les fórmules magistrals i dels preparats o fórmules oficials destinats als animals.*

1. Les fórmules magistrals destinades als animals únicament tenen la condició de medicament veterinari legalment reconegut si són elaborades, prèvia prescripció veterinària, en una oficina de farmàcia, i es compleixen les premisses de l'article 81 o de l'article 82.

2. Han de ser preparades amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya, seguint les directrius del Formulari Nacional i només en les oficines de farmàcia que disposin dels mitjans necessaris per preparar-les. En l'elaboració s'han d'observar les normes de fabricació correcta i control de qualitat.

3. Per dispensar-les s'ha de tenir en compte el que estableix l'apartat 2 de l'article 83 i han d'anar acompanyades d'una etiqueta amb la informació que figura a l'article 40.

4. Cada elaboració ha de quedar ressenyada en el llibre de registre de l'oficina de farmàcia amb les dades que es van reflectir a l'etiqueta esmentada i la referència a la prescripció corresponent.

Aquesta informació s'ha de conservar a disposició de les inspeccions oficials que puguin realitzar els òrgans competents de les comunitats autònomes, almenys, durant cinc anys.

5. L'elaboració de preparats o fórmules oficials requereix el compliment dels mateixos requisits que estableixen els paràgrafs anteriors.

Article 39. *Autovacunes d'ús veterinari.*

1. Les autovacunes d'ús veterinari només tenen la condició de medicaments veterinaris reconeguts si l'elaboració es realitza prèvia prescripció veterinària a partir del material recollit en un animal o explotació concreta i amb destí exclusiu a l'esmentat animal o animals de la mateixa explotació i sempre que es compleixin les premisses de l'article 81 o de l'article 82.

2. Els locals i instal·lacions per a l'elaboració han de tenir reconeixement oficial per al maneig de material patògen d'origen animal, disposar dels mitjans adequats

per a l'elaboració i el control dels dits preparats, i els processos de fabricació i control s'han d'ajustar a les normes de fabricació correcta, en especial pel que fa a seguretat sanitària. Així mateix, si es tracta d'autovacunes diferents de les bacterianes inactivades les entitats elaboradores han de seguir uns principis equivalents a les normes de fabricació correcta dels medicaments veterinaris a l'efecte de garantir la qualitat dels medicaments esmentats.

Les autoritzacions de reconeixement de locals i instal·lacions per a l'elaboració, les han de concedir els òrgans competents de les comunitats autònomes corresponents, de la qual cosa han de donar compte al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, que al seu torn ho ha de traslladar al Ministeri de Sanitat i Política Social.

3. El subministrament únicament es pot efectuar des de l'entitat elaboradora al veterinari prescriptor o a l'explotació de destí o propietari dels animals, i al material de condicionament s'hi ha d'adjuntar la informació que figura a l'article 40.

4. Cada lot ha de quedar ressenyat en el llibre de registre de l'entitat elaboradora amb les dades que figuren a l'etiqueta d'emissió i referència a la prescripció veterinària.

Aquesta informació s'ha de conservar a disposició de les inspeccions oficials que puguin realitzar els òrgans competents de les comunitats autònomes, durant, almenys, cinc anys.

5. Les entitats elaboradores han de notificar, almenys trimestralment, a les autoritats competents de les comunitats autònomes on radiquin, les explotacions de destí de les autovacunes subministrades, indicant la identitat del veterinari prescriptor i referència a la recepta per la qual s'ordena la preparació de l'autovacuna, l'explotació de destí i la quantitat subministrada. En el cas d'animals de companyia, la informació relativa a l'explotació s'ha de substituir per les dades del propietari de l'animal.

Les comunitats autònomes han d'enviar al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb una periodicitat anual un informe sobre les característiques i justificació de l'ús d'autovacunes a l'efecte d'informació epizoòtica general.

6. Les entitats elaboradores han de posar a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes els protocols de producció i control de les autovacunes quan siguin requerides perquè ho facin. Així mateix, han de proporcionar per al seu control informació de les primeres matèries, productes intermedis o lots finals dels medicaments immunològics quan els siguin sol·licitats.

*Article 40. Etiqueta de fórmules magistrals, preparats o fórmules oficinals i autovacunes.*

1. En el cas de les fórmules magistrals i dels preparats o fórmules oficinals, aquestes s'han d'acompanyar amb una etiqueta en la qual han de figurar les dades següents:

- a) Identificació de l'oficina de farmàcia i del veterinari prescriptor.
- b) Número amb el qual figura en el llibre de registre de l'oficina de farmàcia.
- c) La menció "Fórmula magistral d'ús veterinari" o "Preparat o fórmula oficial d'ús veterinari", segons escaigui.
- d) Data d'elaboració.
- e) Identificació dels animals o explotació de destí.
- f) La composició qualitativa i quantitativa en principis actius per dosis o segons la forma d'administració, per a un determinat volum o pes, utilitzant, quan existeixi, la denominació comuna internacional recomanada per l'Organització Mundial de la Salut i, si no n'hi ha, la denominació comuna usual.

g) En la mesura que afectin la composició qualitativa i quantitativa en principis actius dels medicaments veterinaris, les disposicions aplicables a l'efecte de l'annex I del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment

d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

h) El número de referència per a la identificació en la producció (número del lot de fabricació).

i) El temps d'espera, encara que sigui nul, per als medicaments veterinaris que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà.

j) La data de caducitat en llenguatge comprensible.

k) Les precaucions particulars de conservació, si són necessàries, amb el símbol corresponent si es requereix el concurs del fred.

l) Les precaucions especials que s'hagin de prendre en eliminar els medicaments sense utilitzar i els productes de rebuig quan escaigui.

Idèntiques dades, excepte pel que fa als canvis de l'oficina de farmàcia per l'entitat elaboradora i de la menció del paràgraf c) per "Autovacuna d'ús veterinari", han de figurar a l'etiqueta que acompanyi aquests productes.»

Tres. El contingut de l'article 42 se substitueix pel següent:

«La utilització i prescripció de productes estupefaents en els medicaments veterinaris s'ha d'ajustar al que estableixen els convenis internacionals i la seva normativa específica.»

Quatre. L'article 75.2.c) se substitueix pel següent:

«c) Els subministraments de quantitats precises i determinades de medicaments veterinaris d'un detallista a un altre, tenint en compte les especificitats del sector ramader de què es tracta, amb un control individualitzat d'aquests lliuraments.»

Cinc. L'article 80 se substitueix pel següent:

«Article 80. *Obligació de prescripció i recepta.*

1. S'exigeix prescripció veterinària mitjançant recepta per a la dispensació al públic de tots aquells medicaments veterinaris sotmesos a tal exigència en la seva autorització de comercialització i, en tot cas, en els casos que preveuen els apartats 1 i 2 de l'article 37 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i per als gasos medicinals.

Així mateix, n'ha d'expedir recepta el veterinari en el cas que preveu l'article 93.5.

2. La quantitat prescrita i dispensada s'ha de limitar al mínim necessari per al tractament de què es tracti, segons criteri del veterinari prescriptor, i tenint en compte els formats autoritzats del medicament veterinari més adequats per a l'esmentat fi i sempre que vagin acompanyats de la documentació preceptiva.

3. La recepta, com a document que avala la dispensació sota prescripció veterinària, és vàlida en tot el territori nacional i s'ha d'editar en la llengua oficial de l'Estat i en les respectives llengües cooficials a les comunitats autònomes que en tinguin. Es pot utilitzar la signatura electrònica de conformitat amb la Llei 59/2003, de 19 de desembre, de signatura electrònica, o la recepta electrònica, en aquest últim cas en la forma i les condicions que s'estableixin per reglament a l'efecte.

La recepta per a la prescripció dels medicaments veterinaris, llevat dels estupefaents, que s'ha d'ajustar al que preveu la normativa específica per a aquests, ha de constar, almenys, d'una part original destinada al centre dispensador, i dues còpies, una per al propietari o responsable dels animals i una altra que ha de retenir el veterinari que efectua la prescripció. Quan el veterinari faci ús dels medicaments de què disposa per al seu exercici professional, també ha de retenir l'original destinat al centre dispensador.

4. A la recepta, hi han de figurar, almenys, les dades següents, sense les quals, així mateix, no és vàlida a l'efecte de la dispensació:

- a) Sobre el prescriptor: nom i dos cognoms, adreça completa, número de col·legiat i província de col·legiació.
- b) Denominació del medicament perfectament llegible, especificant la forma farmacèutica, el seu format corresponent, si n'hi ha diversos, i el nombre d'exemplars que se n'han de dispensar o administrar.
- c) Signatura del prescriptor i data de la prescripció.

Així mateix, quan la recepta s'expedeixi per a medicaments amb destinació a animals productors d'aliments per a consum humà, hi han de constar les dades addicionals següents:

- a) Codi d'identificació de l'explotació que preveu l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, i espècie animal a la qual es destina el medicament en cas que a la mateixa explotació n'hi hagi diverses espècies, o, si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma.
- b) El temps d'espera fixat, encara que sigui de zero dies, cas en què també s'ha de fer constar l'esmentat temps d'espera.
- c) Número de recepta.

A la recepta, o en un document a part, en el cas de medicaments amb destinació a animals productors d'aliments per a consum humà, hi han de constar les dades següents: dosi, via d'administració i durada del tractament.

A més, a la recepta d'una prescripció excepcional, hi ha de figurar la llegenda "PRESCRIPCIÓ EXCEPCIONAL", i les dades mínimes següents: el número d'animals a tractar, la seva identificació individual o per lots, el diagnòstic, la via i les dosis a administrar i la durada del tractament.

En qualsevol cas, també ha d'anar impresa a la recepta, i per a això es pot fer servir el revers, la menció que aquesta caduca al cap de trenta dies a l'efecte de la dispensació de la medicació prescrita, excepte en el cas que preveu el paràgraf segon de l'apartat següent.

Les instruccions per al propietari o responsable dels animals sobre l'ús o administració del medicament que el facultatiu consideri oportú fer constar per escrit poden figurar a la recepta o en un document a part.

5. La medicació prescrita en cada recepta es pot referir a un animal o a un grup d'animals, sempre que, en aquest últim cas, siguin de la mateixa espècie i pertanyin a una mateixa explotació o propietari, així com recollir un únic medicament o tots els medicaments necessaris per a la malaltia de què es tracti, aplicats com un tractament únic; en aquest últim cas s'ha d'establir el temps d'espera corresponent a l'últim medicament administrat que tingui el temps d'espera més llarg.

La durada del tractament que prescriu cada recepta i el termini de la dispensació no ha de superar els trenta dies, excepte en cas de malalties cròniques o de tractaments periòdics, circumstància que s'ha de fer constar a la recepta, cas en què la durada del tractament i el termini de dispensació no pot superar els tres mesos. A aquests efectes, és tractament periòdic, en el cas d'animals productors d'aliments, el que preveu amb aquest caràcter el programa sanitari de l'explotació, elaborat pel veterinari que n'és responsable, o, en el cas d'explotacions integrants d'una agrupació de defensa sanitària o d'una entitat o agrupació prevista a l'article 85 d'aquest Reial decret, el que inclou el programa sanitari corresponent, sempre que per al tractament rutinari no es prevegi l'ús de medicaments que continguin substàncies estupefaents o psicòtropes, antimicrobians, gasos medicinals, fórmules magistrals, preparats oficinals, autovacunes, ni medicaments dels inclosos en el Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar.

6. El veterinari pot autoritzar la utilització d'un medicament sobrant d'una prescripció anterior mantingut en el seu envàs original a la mateixa explotació,

sempre que no estigui caducat i s'hagi conservat de forma adequada i en les condicions previstes en la documentació d'acompanyament del medicament. Per a això ha d'estendre una recepta en la qual ha de fer constar, juntament amb les dades corresponents de l'apartat 4, la menció «No vàlida per a dispensació» o una fórmula similar.

7. El que disposa el present article s'entén sense perjudici del que exigeix per a les receptes de pinsos medicamentosos la normativa reguladora dels pinsos medicamentosos.

8. L'ordre veterinària per a l'elaboració d'una fórmula magistral o d'un preparat o fórmula oficial s'ha d'estendre en el model de recepta normalitzat, i el veterinari hi ha de precisar, a més de la informació abans esmentada:

- a) La composició quantitativa i qualitativa.
- b) Procés morbós que es pretén tractar i espècie animal a la qual es destina.
- c) Quantitat que se n'ha d'elaborar.

Per a l'elaboració d'autovacunes d'ús veterinari, a la recepta, així mateix, s'hi ha de fer constar la identificació de l'animal o explotació en la qual s'hagi aïllat el microorganisme i la soca a partir de la qual s'hagi d'elaborar l'autovacuna, la data en què es va prendre la mostra a partir de la qual s'elabora, així com l'entitat degudament autoritzada, d'acord amb la normativa vigent, que l'ha d'elaborar.

9. No es requereix prescripció veterinària per al subministrament de premescles medicamentoses a establiments expressament autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos, però perquè es pugui efectuar és necessari que, en el full de comanda, estès almenys per duplicat, a més de la identificació de la indústria peticionària, hi figuri la d'un responsable d'aquesta, la seva signatura i la data. La còpia s'ha de retornar amb l'enviament de la mercaderia.

10. Quan s'estableixi un programa obligatori de vigilància, prevenció, control, lluita o eradicació de malalties dels animals, en el qual sigui l'Administració competent qui adquireixi els medicaments veterinaris, o quan es tracti de l'adquisició per les administracions públiques dels esmentats medicaments per administrar-los als animals de la seva propietat, l'exigència de la prescripció prèvia mitjançant recepta pot ser substituïda pel contracte administratiu corresponent o un altre document d'efecte equivalent, degudament signat i datat, emès per l'Administració de què es tracti, que, en tot cas, ha d'identificar clarament:

- a) El medicament o medicaments a què es refereix.
- b) Denominació del medicament perfectament llegible, especificant la forma farmacèutica o, si escau, el nom comercial, el corresponent format, si n'hi ha diversos, inclòs, si s'escau el comercial o comercials, i si s'escau, el nombre d'exemplars a adquirir o a administrar.

Quan els medicaments siguin administrats per personal al servei de l'Administració corresponent, i els hagi adquirit la mateixa Administració, s'han de fer constar en un document les dades anteriors, el nombre de dosis administrades, la data d'administració, el temps d'espera, i la identificació i signatura del responsable d'administrar-los, d'acord amb el que preveu a l'efecte l'autoritat competent corresponent, en especial sobre les instruccions per al propietari o responsable dels animals i sobre l'ús o administració del medicament. Si es tracta de medicaments destinats a animals productors d'aliments per a consum humà, les dades han de constar en el registre de tractaments veterinaris de l'explotació d'acord amb la normativa aplicable.

11. Les receptes originals, una vegada realitzada la dispensació, han de quedar en poder del centre dispensador, per a l'arxiu i control, com a justificació de l'acte esmentat o per a la tramitació que li correspongui efectuar amb aquestes, i han de ser consignades en el registre corresponent i conservades durant cinc anys. El mateix procediment han d'adoptar els establiments expressament autoritzats per

a l'elaboració de pinsos medicamentosos amb els justificants de comandes de les premescles medicamentoses.

La còpia de la recepta reservada al propietari o responsable dels animals ha de ser presentada al centre dispensador per ser segellada i datada. Així mateix, en el cas d'animals d'espècies productores d'aliments, la còpia ha de ser retinguda per aquell durant cinc anys.

En cas de transferència d'animals d'espècies productores d'aliments, abans de concloure el temps d'espera prescrit pel veterinarí, i sempre abans de concloure el període de cinc anys des de l'administració dels medicaments, també s'ha d'efectuar la de la corresponent còpia de la recepta i, si es tracta de diferents transferències, és necessari proveir cada un dels destinataris d'una còpia de la prescripció.

Durant el tractament i el temps d'espera, els animals no es poden sacrificar amb destí al consum humà, excepte per raons de causa major, cas en què el document esmentat els ha d'acompanyar fins a l'escorxadore.

El veterinarí que prescriu, en el cas dels animals d'espècies productores d'aliments, ha de conservar la còpia de les receptes esteses durant cinc anys.

Els registres i documents relacionats amb la prescripció han d'estar a disposició de les autoritats competents.»

Sis. Els articles 81 i 82 se substitueixen pels següents:

«Article 81. *Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals no productors d'aliments.*

1. Quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per a una malaltia, en una espècie animal no productora d'aliments, incloses les domèstiques, el veterinarí, de forma excepcional i sota la seva responsabilitat personal directa, en particular per evitar patiments inacceptables, pot tractar l'animal o els animals afectats amb:

a) Un medicament veterinarí amb similar efecte terapèutic al desitjat, autoritzat, per al seu ús en una altra espècie o per tractar una altra malaltia a la mateixa espècie, per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinarí i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

b) Si el medicament considerat a la lletra anterior no està disponible:

1r Un medicament d'ús humà autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

2n O un medicament veterinarí, amb similar efecte terapèutic, autoritzat en un altre Estat membre de conformitat amb la normativa comunitària europea per al seu ús en la mateixa espècie o en altres espècies per a la malaltia de què es tracti o una altra malaltia. En aquest cas, el veterinarí prescriptor del medicament ha de comunicar, amb l'antelació suficient, la seva intenció d'administrar el medicament de què es tracti a l'autoritat competent de la comunitat autònoma, la qual en pot prohibir l'ús per motius de sanitat animal o de salut pública en el termini màxim de cinc dies.

c) A falta dels medicaments a què es refereixen les lletres anteriors, i dins dels límits del present Reial decret i altra normativa espanyola en la matèria, el veterinarí



pot prescriure fórmules magistrals, preparats oficinals o autovacunes d'ús veterinari.

2. No obstant el que disposa l'article següent, les disposicions que recull l'apartat 1 del present article també s'han d'aplicar al tractament d'un animal de la família dels èquids per un veterinari, sempre que l'animal estigui declarat com a no destinat al sacrifici per a consum humà, d'acord amb la Decisió 93/623/CEE, de la Comissió, de 20 d'octubre de 1993, per la qual s'estableix el document d'identificació (passaport) que ha d'acompanyar els èquids registrats, o amb la Decisió 2000/68/CE, de la Comissió, de 22 de desembre de 1999, per la qual es modifica la Decisió 93/623/CEE de la Comissió i es regula la identificació dels èquids de cria i de renda.

3. Així mateix, i no obstant el que disposa l'article següent, és aplicable la llista de substàncies indispensables per al tractament dels èquids establerta mitjançant el Reglament (CE) núm. 1950/2006, de la Comissió, de 13 de desembre de 2006, que estableix una llista de substàncies essencials per al tractament dels èquids, de conformitat amb la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris, i per als quals el temps d'espera sigui, almenys, de sis mesos, segons el mecanisme de control documental que preveuen les decisions 93/623/CEE, de la Comissió, de 20 d'octubre de 1993, i 2000/68/CE, de la Comissió, de 22 de desembre de 1999.

4. La prescripció excepcional, d'acord amb l'apartat 1.b).1r, d'un medicament d'ús exclusivament hospitalari, autoritzat com a medicament d'ús humà per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, només la pot realitzar el veterinari i per a l'ús o administració directament per ell mateix, sempre sota les adequades condicions i requisits d'ús expressament previstos en l'autorització de comercialització, modificant-ne els continguts en el que calgui, per a la seva aplicació als animals, i sempre que disposi dels mitjans exigits per aplicar el medicament. En aquests supòsits, l'autoritat competent ha d'establir el procediment i els controls necessaris per al subministrament d'aquest tipus de medicaments.

En tot cas, el veterinari ha de conservar un registre detallat dels medicaments d'ús exclusivament hospitalari prescrits, subministrats i aplicats a l'animal, que ha d'estar a disposició de l'autoritat competent durant un període de cinc anys.

## Article 82. *Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals productors d'aliments.*

1. Quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per a una malaltia, en una espècie animal productora d'aliments, el veterinari, de forma excepcional i sota la seva responsabilitat personal directa, en particular per evitar patiments inacceptables, pot tractar l'animal o els animals afectats d'una explotació concreta administrant:

a) Un medicament veterinari, amb similar efecte terapèutic al desitjat, autoritzat per al seu ús en una altra espècie o per tractar una altra malaltia de la mateixa espècie, per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

b) Si el medicament considerat en la lletra anterior no existeix, o bé:

1r Un medicament d'ús humà autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del

Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

2n O bé un medicament veterinari, amb similar efecte terapèutic, autoritzat en un altre Estat membre de conformitat amb la normativa comunitària europea, per al seu ús en la mateixa espècie o en altres espècies productores d'aliments per a la malaltia de què es tracti o una altra malaltia.

c) A falta dels medicaments a què es refereixen les lletres anteriors, i dins dels límits del present Reial decret i altra normativa espanyola en la matèria, el veterinari pot prescriure fórmules magistrals, preparats oficinals o autovacunes d'ús veterinari.

Llevat del cas que preveu la lletra a) i sempre que no sigui un medicament que hagi de ser administrat pel veterinari o sota la seva responsabilitat, en la resta de casos el medicament ha de ser administrat a l'animal o animals directament pel veterinari o sota la seva responsabilitat directa.

2. El que disposa l'apartat 1 s'aplica sempre que:

a) Les substàncies farmacològicament actives del medicament estiguin incloses en els supòsits que preveuen les lletres a), b) o c) de l'article 14.2 del Reglament (CE) núm. 470/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a la fixació dels límits de residus de les substàncies farmacològicament actives en els aliments d'origen animal, es deroga el Reglament (CEE) núm. 2377/90 del Consell i es modifiquen la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, d'acord amb la classificació del Reglament (UE) núm. 37/2010, de la Comissió, de 22 de desembre de 2009, relatiu a les substàncies farmacològicament actives i la seva classificació pel que fa als límits màxims de residus en els productes alimentaris d'origen animal.

b) El veterinari fixi un temps d'espera adequat.

Si el medicament utilitzat indica un temps d'espera per a l'espècie a la qual es prescriu, el temps d'espera ha de ser, almenys, el que preveu l'autorització esmentada. No obstant això, si es modifica la posologia o la via d'administració que preveu l'autorització de comercialització, el veterinari ha d'establir el temps d'espera adequat.

Si el medicament utilitzat no indica un temps d'espera per a l'espècie, l'establert pel veterinari no pot ser inferior a l'establert a l'efecte per la Comissió Europea, o si no està establert, almenys, ha de ser el següent:

1r 7 dies per als ous.

2n 7 dies per a la llet.

3r 28 dies per a la carn d'aviram i mamífers, inclosos el greix i els menuts.

4t 500 graus-dia per a la carn de peix.

3. En el cas dels medicaments homeopàtics veterinaris en els quals la substància activa figura en el supòsit que preveu la lletra c) de l'article 14.2 del Reglament (CE) núm. 470/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, el temps d'espera que preveu l'apartat anterior queda reduït a zero dies.

4. En aplicar el que disposen els apartats 1 i 2, el veterinari ha de portar un registre de tota la informació pertinent, que ha de contenir, almenys:

a) La data d'examen dels animals.

b) El codi d'identificació que preveu l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i es regula el Registre general d'explotacions ramaderes, o, si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma. Només en cas que l'autoritat competent encara no l'hagi assignat, s'ha

de consignar el nom, dos cognoms, o raó social, i domicili del propietari o responsable dels animals.

- c) El nombre d'animals tractats i la seva identificació, individual o per lots.
- d) El diagnòstic.
- e) Els medicaments prescrits.
- f) La via i les dosis administrades.
- g) La durada del tractament.
- h) Els temps d'espera corresponents.

No obstant això, la consignació de les dades anteriorment ressenyades, que ja constin a la recepta, es pot substituir per la referència identificativa de la recepta, a efectes del registre que preveu aquest article.

Aquest registre, que pot ser portat per mitjans electrònics, el veterinari l'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents, amb fins d'inspecció, durant un període, almenys, de cinc anys.

5. La prescripció excepcional, d'acord amb l'apartat 1.b).1r, d'un medicament d'ús exclusivament hospitalari, autoritzat com a medicament d'ús humà per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, només la pot realitzar el veterinari per a l'ús o administració directament per ell mateix, sempre sota les adequades condicions i requisits d'ús expressament previstos en l'autorització de comercialització, modificant-ne els continguts en el que calgui, per a la seva aplicació als animals, i sempre que disposi dels mitjans exigits per aplicar el medicament esmentat. En aquests casos, l'autoritat competent ha d'establir el procediment i els controls necessaris per al subministrament d'aquest tipus de medicaments. En tot cas, el veterinari ha de conservar un registre detallat dels medicaments prescrits, subministrats i aplicats a l'animal, que ha d'estar a disposició de l'autoritat competent durant un període de cinc anys.

6. En el cas que preveu l'apartat 1.b).2n el veterinari prescriptor del medicament ha de comunicar, amb l'antelació suficient, la seva intenció d'adquirir el medicament de què es tracti a l'autoritat competent de la comunitat autònoma, la qual en pot prohibir l'ús per motius de sanitat animal o de salut pública, mitjançant resolució notificada a l'esmentat veterinari en el termini de cinc dies.»

Set. Els apartats 2, 3 i 4 de l'article 83 se substitueixen pels següents:

«2. Només les oficines de farmàcia legalment establertes estan autoritzades per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i de preparats oficials. Així mateix, només les oficines de farmàcia poden subministrar als veterinaris en exercici clínic els medicaments d'ús exclusivament hospitalari. En conseqüència, la presència d'aquests medicaments en altres canals comercials està prohibida.

3. La dispensació dels medicaments veterinaris s'ha de realitzar en els envasos originals intactes, llevat que els formats autoritzats del medicament possibilitin una dispensació fraccionada sense que es vegi compromesa la integritat del condicionament primari del medicament i sempre que vagin acompanyats de la documentació preceptiva.

4. Quan un centre dispensador no disposi del medicament veterinari prescrit, i no sigui possible la substitució per un veterinari, només el farmacèutic, amb coneixement i conformitat de l'interessat, el pot substituir per un altre medicament veterinari amb denominació genèrica o una altra marca que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en matèria de substàncies actives, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació, sempre que, així mateix, estigui autoritzat per a l'espècie de què es tracti. Aquesta substitució queda anotada al dors de la recepta i signada pel farmacèutic responsable de la substitució.

No obstant el que preveu el paràgraf anterior, si es tracta de medicaments destinats a animals d'espècies productores d'aliments, és necessari, a més, que el medicament de substitució tingui autoritzat un temps d'espera igual o inferior al del medicament substituït, i es mantingui el temps d'espera prescrit pel veterinari.

En tot cas, queden exceptuats d'aquesta possibilitat de substitució els medicaments veterinaris immunològics, així com aquells altres que, per raó de les seves característiques de biodisponibilitat i estret rang terapèutic, pugui determinar el Ministeri de Sanitat i Política Social d'acord amb el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.»

Vuit. L'article 89 queda modificat de la manera següent:

a) L'apartat 1.b) se substitueix pel següent:

«b) Ubicar els medicaments veterinaris de forma separada de la resta de productes i emplenant les exigències específiques que corresponguin, en funció dels diferents tipus que per a la conservació recomani i disposi el fabricant. Els medicaments veterinaris s'han d'emmagatzemar en els envasos originals intactes, llevat del cas que preveu l'article 83.3 per a la dispensació fraccionada.

La resta de productes zosanitaris i els productes sanitaris autoritzats per a ús veterinari s'han d'emmagatzemar igualment sota les premisses d'ubicació diferenciada i que per les seves característiques igualment sigui necessari observar, segons tipus i caràcter i igualment, recomanació del fabricant o altres normes a observar.

Els productes dirigits a l'alimentació animal, inclosos els additius, també necessiten ubicació diferenciada i que per les seves característiques específiques calgui observar.

De la mateixa manera s'ha d'actuar, i en funció de les normes a observar, respecte dels productes agrofitosanitaris que puguin ser objecte de comercialització per aquests establiments.»

b) La primera frase de l'apartat 1.e) se substitueix per la següent:

«Conservar una documentació detallada, que ha de contenir, com a mínim, les dades següents per a cada transacció d'entrada o sortida de medicaments subjectes a prescripció veterinària, o de tots els medicaments si així ho estableix la comunitat autònoma.»

c) L'apartat 1.g) se substitueix pel següent:

«La presència i actuació professional del farmacèutic responsable del servei o serveis farmacèutics ha de garantir el compliment de les funcions detallades a l'apartat 1.1 de l'article 88 del present Reial decret. Un farmacèutic pot ser responsable de fins a un màxim de sis dels esmentats serveis sempre que quedi assegurat el compliment degut de les funcions i responsabilitats esmentades.»

d) L'apartat 2 se substitueix pel següent:

«2. La documentació i els registres esmentats a l'apartat anterior han d'estar a disposició de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla als efectes d'inspecció, durant un període mínim de cinc anys. Els registres poden ser portats per mitjans electrònics.»

Nou. El contingut de l'article 90 se substitueix pel següent:

«El subministrament de les premescles medicamentoses es pot efectuar directament o a través dels canals comercials autoritzats per a la distribució o dispensació de medicaments veterinaris de prescripció i únicament amb destinació

als establiments expressament autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

En qualsevol cas s'han de sotmetre als requisits d'emmagatzematge, conservació i control documental que, amb caràcter general, s'exigeixen als altres medicaments veterinaris.»

Deu. El contingut de l'article 91 se substitueix pel següent:

«1. Els medicaments destinats als animals de terrari, ocells ornamentals, peixos d'aquari i petits rosegadors, i que no requereixin prescripció veterinària, els poden distribuir o vendre establiments diferents del previstos en el present Reial decret, sempre que aquests establiments compleixin les exigències d'emmagatzematge, conservació i, si s'escau, control documental, per als medicaments, recollides a l'article 89, que els vinguin en l'envàs intacte excepte en el cas que preveu l'article 83.3, i que en el format comercial d'aquests medicaments es faci constar que exclusivament estan destinats a les espècies d'aquests grups.

2. Amb caràcter previ a l'inici de l'activitat, han de comunicar aquesta circumstància a l'autoritat competent en l'àmbit de la qual radiquin, la qual ha de procedir a incloure-la en el registre corresponent.»

Onze. Els articles 93, 94 i 95 se substitueixen pels següents:

«Article 93. *Exercici professional del veterinari.*

1. De conformitat amb el que preveu l'article 2.5 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, es poden vendre o subministrar directament a professionals de la veterinària exclusivament els medicaments necessaris per a l'exercici de la seva activitat professional, inclosos els gasos medicinals, en els termes que preveuen aquest article i l'article 94, sempre sense perjudici de la necessària independència del veterinari d'acord amb l'article 3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

La venda o subministrament de medicaments veterinaris a aquests professionals, l'han de realitzar l'oficina de farmàcia i els establiments comercials detallistes autoritzats.

El subministrament s'ha de portar a terme amb la petició prèvia del veterinari dels medicaments necessaris, mitjançant un full de comanda, susceptible de realitzar per qualsevol mitjà o sistema telemàtic, cas en què el document de comanda s'ha de substituir per l'albarà de lliurament. En aquest document hi ha de figurar: la identificació personal i de col·legiació del professional veterinari, les dades referides a la denominació i quantitat de medicaments subministrats, identificació del subministrador, data i signatura.

Tota la documentació s'ha de mantenir a disposició de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual estigui col·legiat el veterinari durant un període de cinc anys.

El veterinari, per tant, i per al seu exercici professional, queda autoritzat per a la tinença, transport, aplicació, ús o administració de medicaments veterinaris, inclosos els gasos medicinals, o cessió en el supòsit que preveu l'apartat següent, sense que això impliqui activitat comercial, amb destinació als animals sota la seva cura o quan l'aplicació hagi de ser efectuada per ell mateix.

2. El veterinari que adquireixi o utilitzi o cedeixi els esmentats medicaments ha de:

a) Comunicar a l'autoritat competent l'existència d'aquests medicaments i la seva ubicació, incloses les unitats de clínica ambulant, que en tot cas ha de reunir els requisits exigits per a la seva conservació adequada en funció de la documentació d'acompanyament dels medicaments o de les condicions fixades per a l'esmentada conservació pel fabricant.

b) Portar un registre de cada entrada i cada ús o cessió de medicaments subjectes a prescripció veterinària, que contingui:

- 1r Data.
- 2n Identificació precisa del medicament.
- 3r Nombre del lot de fabricació.
- 4t Quantitat rebuda, o quantitat administrada, utilitzada o cedida al propietari de l'animal.
- 5è Per a les entrades: nom i adreça del subministrador.
- 6è Per als medicaments utilitzats o cedits: identificació de l'animal o animals, individual o per lots, i, si es tracta d'animals de producció, codi d'identificació previst a l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, o si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma.

Aquest registre, que pot ser portat per mitjans electrònics, s'ha de mantenir a disposició de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual estigui col·legiat el veterinarí, durant un període de cinc anys. En el cas de medicaments per a animals d'espècies no productores d'aliments, els registres esmentats es poden substituir per les fitxes clíniques corresponents sempre que hi constin els tractaments administrats.

c) Expedir i lliurar la recepta amb destí al propietari o encarregat dels animals, en els casos que preveu l'article 80.

d) Aplicar o administrar els medicaments directament o sota la seva responsabilitat. No obstant això, pot lliurar al propietari o responsable de l'animal exclusivament els medicaments necessaris per a la continuïtat del tractament iniciat, quan aquesta se'n pugui veure compromesa.

3. El que disposen els apartats anteriors és aplicable, així mateix, quan l'exercici professional el porti a terme més d'un veterinarí sota l'empara d'una entitat jurídica, incloses les societats professionals. En aquest cas, els medicaments són d'ús exclusiu pel conjunt de veterinaris que formen part en cada moment de l'entitat jurídica corresponent. Del control, responsabilitat i ús dels medicaments, n'han de respondre solidàriament tots ells.

4. No obstant el que preveuen els apartats anteriors, en l'execució de programes oficials de prevenció, control, lluita o eradicació de malalties dels animals, únicament els veterinaris oficials, autoritzats o habilitats poden disposar dels medicaments necessaris per a l'esmentat programa sanitari oficial, quan no estigui autoritzada o n'estigui restringida la lliure comercialització. En cas que es tracti d'una entitat jurídica, encarregada per l'Administració competent per a l'execució del Programa de què es tracti, també li és aplicable el que preveu aquest article, en els termes que estableixi l'autoritat competent.

5. Els veterinaris d'un altre Estat membre, no establerts en el territori nacional, i que prestin els seus serveis a Espanya, poden portar a sobre i poden administrar als animals petites quantitats, no superiors a les necessitats diàries, de medicaments veterinaris sempre que:

a) No es tracti de medicaments immunològics veterinaris no autoritzats a Espanya.

b) Es tracti de medicaments que disposin d'autorització de comercialització, o per a la seva administració a animals, concedida per les autoritats competents de l'Estat membre on estigui establert el veterinarí.

c) El veterinarí transporti els medicaments veterinaris a l'envàs original del fabricant.

d) Els medicaments veterinaris que s'hagin d'administrar a animals productors d'aliments tinguin la mateixa composició qualitativa i quantitativa, en termes de substàncies actives, que els medicaments autoritzats a Espanya.

e) El veterinarí s'informi de les pràctiques veterinaris correctes que estiguin en ús a Espanya, i vetlli per l'observança del període d'espera especificat a l'etiqueta del medicament veterinarí, llevat que raonablement pugui suposar que un període

d'espera més llarg seria l'indicat per adaptar-se a les esmentades pràctiques veterinàries correctes.

f) Les quantitats de medicament administrades als animals o subministrats als seus propietaris o responsables s'ajustin al que estableix l'article 80.2. Així mateix, només ha de subministrar un medicament veterinari per als animals que hagi de tractar i únicament ha de subministrar les quantitats mínimes de medicament necessàries per concloure el tractament dels animals esmentats.

g) El veterinari porti registres detallats dels animals sotmesos a tractament, dels diagnòstics, dels medicaments veterinaris administrats, de les dosis administrades, de la durada del tractament i del temps d'espera. Aquests registres han d'estar a disposició de les autoritats competents per a fins d'inspecció durant un període de cinc anys.

h) El rang terapèutic i la quantitat de medicaments veterinaris que comporti el veterinari no han d'excedir el nivell que generalment es requereix per a les necessitats diàries d'una pràctica veterinària correcta.

El veterinari ha de lliurar al propietari o responsable dels animals una recepta veterinària, estesa almenys en castellà, que s'ha d'ajustar al que estableix aquest Reial decret per a la prescripció excepcional de tots els tractaments medicamentosos que administri o prescrigui, independentment que es tracti o no de medicaments de prescripció obligatòria.

6. Quan el veterinari s'aculli a les prerrogatives extraordinàries previstes a l'article 81 o a l'article 82, o quan per la situació sanitària dels animals i amb caràcter excepcional prescrigui un o diversos medicaments veterinaris en condicions diferents de les que preveu l'autorització de comercialització, ha d'assumir la responsabilitat corresponent sobre la seguretat del medicament o medicaments, en animals o persones, incloses les possibles reaccions adverses o els efectes residuals no previstos (modificació del temps d'espera), sense perjudici que observi les exigències i indicacions sobre seguretat sota les quals estan autoritzats els medicaments o informi perquè es compleixin.

Als efectes del paràgraf anterior, quan el veterinari modifiqui la posologia o la via d'administració d'un medicament autoritzat, llevat dels immunològics o altres en què per la seva naturalesa o característiques això no sigui procedent, en animals d'espècies productores d'aliments, ha de fixar el temps d'espera adequat.

#### Article 94. *Gasos medicinals.*

1. Per a la possessió i ús pel veterinari de gasos medicinals, d'ús veterinari o humà, és necessària l'autorització específica prèvia de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual radiqui la clínica, o quan l'exercici de la professió veterinària es realitzi en més d'una comunitat autònoma, d'aquella en què radiqui el seu domicili o seu social, prèvia acreditació, almenys, que el veterinari o la clínica veterinària disposen dels mitjans necessaris que permetin observar les mesures de seguretat i qualitat que calen en l'aplicació o ús dels gasos medicinals.

2. En el cas de l'exercici clínic veterinari, la sol·licitud de gasos medicinals diferents dels específicament autoritzats per a ús veterinari o humà pot ser efectuada sempre que es compleixin les condicions següents:

a) Que obeeixi a la prescripció escrita i motivada d'un veterinari per a una determinada espècie animal.

b) Que s'utilitzin per elaborar-los gasos medicinals les especificacions dels quals estiguin descrites a la Reial Farmacopea Espanyola, a la Farmacopea Europea o, si no, en altres farmacopees oficials dels estats membres de la Unió Europea, o d'un altre país al qual el Ministeri de Sanitat i Política Social reconegui unes exigències de qualitat equivalents a les esmentades farmacopees, i en concentracions diferents de les autoritzades.

c) Que l'elaboració s'efectuï amb les mateixes garanties de qualitat que els productes autoritzats.

d) Que en l'etiquetatge de l'envàs es consignin, com a mínim, la composició percentual; la identificació del prescriptor; les espècies animals a les quals estigui destinat i el sistema d'administració; el temps d'espera, encara que sigui nul, per als gasos medicinals que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà; la raó social del laboratori fabricant; el director tècnic del laboratori fabricant; la data de caducitat i les condicions de conservació, si escau, i el número de protocol de fabricació i control.

El laboratori ha de notificar aquesta circumstància a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en el termini màxim de quinze dies a partir de la recepció de la sol·licitud, i ha d'arxivar la petició escrita del prescriptor juntament amb el protocol de fabricació i el certificat d'alliberament del producte.

3. La sol·licitud pot ser efectuada per un veterinari en exercici prèvia prescripció escrita i motivada, sempre que es compleixin les condicions descrites anteriorment i, a més, s'especifiqui a la sol·licitud:

a) Les espècies animals a les quals estigui destinat i el sistema d'administració.

b) El temps d'espera, encara que sigui nul, per als gasos medicinals que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà.

4. No obstant el que estableix l'apartat anterior, en el cas d'altres usos en animals, com ara l'atordiment previ al sacrifici o en centres de recerca o experimentació animal, s'han d'establir les condicions específiques prèvia sol·licitud motivada per escrit davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

5. El veterinari pot adquirir els gasos medicinals directament del titular de la seva autorització de comercialització, o si s'escau de l'importador, o a través de les oficines de farmàcia i establiments comercials detallistes que preveu l'article 86. Per a la distribució o lliurament al veterinari dels gasos medicinals pels centres o establiments subministradors no cal la recepta.

L'adquisició pel veterinari d'aquests gasos requereix el lliurament a l'entitat subministradora d'un document en el qual figuri, almenys:

a) La identificació personal del professional i el seu número de col·legiat. En el cas de les persones jurídiques, incloses les societats professionals, el seu codi d'identificació fiscal i la identificació personal i número de col·legiat, almenys, d'un veterinari que en forma part.

b) La data o número d'autorització de l'autoritat competent, a què es refereix l'apartat 1.

c) La denominació i quantitat de gasos adquirits, amb data i signatura.

L'entitat subministradora ha de portar un registre dels gasos lliurats a aquest efecte, i el veterinari, dels rebuts. Aquests registres, que es poden portar per mitjans electrònics, s'han de mantenir durant un període mínim de cinc anys i han d'estar en l'esmentat termini a disposició de les autoritats competents.

6. El transport dels gasos medicinals líquids als dipòsits d'emmagatzematge de clíniques veterinàries o centres de recerca o experimentació s'ha d'acompanyar amb un certificat o document de sortida signat i datat on constin les dades de l'etiquetatge, que ha d'estar a disposició de les autoritats sanitàries. El destinatari ha d'arxivar un exemplar de la certificació o document per enviament.

El lliurament directe als propietaris dels animals a tractar en els casos de teràpia a domicili exigeix la presentació de la recepta corresponent degudament emplenada pel facultatiu prescriptor.



El transport s'ha de realitzar d'acord amb les condicions que fixa l'annex 6 de les Normes de fabricació correcta de medicaments vigents a la Unió Europea, publicades pel Ministeri de Sanitat i Política Social.

Article 95. *Observança del temps d'espera i altres mesures.*

1. Per evitar la presència no acceptable de determinades substàncies o els seus residus a la carn o en altres productes d'origen animal destinats al consum humà, el propietari o responsable dels animals està obligat a respectar el temps d'espera establert per al tractament en qüestió.

2. Correspon assumir l'obligació i el cost de l'eliminació o, si s'escau, valoració, dels residus de medicaments veterinaris, així com dels medicaments veterinaris no utilitzats o dels que hagin caducat, als agents corresponents de conformitat amb la normativa aplicable en matèria de residus. No obstant això, en el cas que l'autoritat competent estableixi un sistema integrat de gestió de residus, en la mesura que es cobreixi el cost corresponent, l'obligació ha de ser assumida, de forma proporcional, pels agents obligats d'acord amb la normativa corresponent.

3. Els establiments autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos han de disposar de sistemes apropiats de recollida dels pinsos medicamentosos no utilitzats o que hagin caducat.»

Dotze. L'article 96.1 se substitueix pel següent:

«1. Els propietaris o el responsable d'animals productors d'aliments amb destí al consum humà han de justificar l'adquisició, la possessió i l'administració als animals esmentats de medicaments veterinaris sotmesos a prescripció veterinària, durant els cinc anys següents a la seva administració, fins i tot quan l'animal sigui sacrificat dins de l'esmentat període de cinc anys, mitjançant la còpia de la recepta corresponent, excepte en cas de transferència de l'animal o animals abans de finalitzar l'esmentat període de cinc anys sempre que s'hagi lliurat la còpia de la recepta al nou propietari o responsable de l'animal.

El transport dels medicaments veterinaris, una vegada dispensats, s'ha de justificar amb la possessió de la recepta corresponent, quan aquesta sigui exigible per a la dispensació, o, en la resta de casos, amb la factura de compra o documentació equivalent. El veterinari en exercici que disposi de medicaments per al seu exercici professional n'ha de justificar el transport amb còpia de la documentació acreditativa de la comunicació a l'autoritat competent que preveu l'article 93.2.a). En la resta de casos, el transport de medicaments veterinaris s'ha de justificar mitjançant el corresponent albarà, nota de comanda, contracte administratiu o documentació equivalent, en què constin, almenys, les dades següents: subministrador, receptor o destinatari, identificació de la mercaderia i quantitat.»

Tretze. L'article 106 se substitueix pel següent:

«Article 106. *Control i règim sancionador.*

1. El règim d'inspecció, control i mesures cautelars és el que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

2. En cas d'incompliment del que disposa el present Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableixen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i, si s'escau, altres normes específiques aplicables, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.»

Catorze. Els articles 107, 108, 110, 111 i 112 queden sense contingut.

Quinze. La disposició transitòria primera queda sense contingut.

**Disposició final primera.** *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té caràcter bàsic i es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, segon incís.

S'exceptua del dit caràcter de normativa bàsica l'apartat quatre de l'article únic, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 10 de setembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern  
i ministra de la Presidència,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**14657** *Reial decret 1132/2010, de 10 de setembre, pel qual es modifica el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.*

Mitjançant el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, es van incorporar al nostre ordenament les directives 81/851/CEE, del Consell, de 28 de setembre, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre medicaments veterinaris, i 81/852/CEE, del Consell, de 28 de setembre, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre normes i protocols analítics, toxicofarmacològics i clínics en matèria de proves de medicaments veterinaris, juntament amb les seves modificacions posteriors. Així mateix, es va transposar la Directiva 91/412/CEE, de la Comissió, de 23 de juliol, per la qual s'estableixen els principis i les directrius de les pràctiques correctes de fabricació de medicaments veterinaris, i es va adequar, per als medicaments veterinaris, la normativa espanyola a la Directiva 87/22/CEE, del Consell, de 22 de desembre de 1986, sobre la comercialització de medicaments d'alta tecnologia, en particular, els obtinguts per biotecnologia, i la Directiva 78/25/CEE, del Consell, de 12 de desembre de 1977, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres referents a les matèries que es puguin afegir als medicaments per donar-hi coloració.

Les directives abans esmentades van ser recollides a la Directiva 2001/82/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris, modificada posteriorment per la Directiva 2004/28/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, la qual s'ha incorporat al nostre ordenament a través de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

Sense perjudici d'això, és necessari realitzar diverses modificacions a l'esmentat Reial decret 109/1995, de 27 de gener, a fi d'adequar-ne el contingut a la nova regulació que s'ha aprovat els últims anys, en especial a la ja esmentada Llei 29/2006, de 26 de juliol, que regula, en el capítol III del títol II, les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments veterinaris, i se n'ha d'efectuar el desplegament reglamentari.

La present disposició ha estat sotmesa a consulta de les comunitats autònomes i de les entitats representatives dels sectors afectats.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de la facultat de desplegament normatiu que preveu la disposició final cinquena de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i de la ministra de Sanitat i Política Social, amb l'aprovació prèvia de la ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 10 de setembre de 2010,

DISPOSO:

**Article únic.** *Modificació del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.*

El Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, queda modificat de la manera següent:

U. L'article 4 se substitueix pel següent:

«Article 4. *Control general sobre medicaments veterinaris.*

1. Ningú no pot posseir o tenir sota el seu control medicaments veterinaris o substàncies que tinguin propietats anabolitzants, antiinfeccioses, antiparasitàries, antiinflamatòries, hormonals o psicòtropes, o, si s'escau, d'un altre tipus d'acord amb el que adopti a l'efecte la Comissió Europea, que es puguin utilitzar com a medicament veterinari, llevat que tinguin una autorització expressa expedida pels òrgans competents de les comunitats autònomes, estigui emparat en les normes d'aquesta disposició, o es tracti de laboratoris nacionals de referència, de laboratoris oficials de les comunitats autònomes o de laboratoris oficials de l'Administració General de l'Estat.

2. Les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla han de remetre a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la llista de fabricants i distribuïdors autoritzats per posseir substàncies actives que puguin ser utilitzades en la fabricació de medicaments veterinaris i que tinguin les propietats que esmenta l'apartat 1, la qual ha de remetre aquesta informació al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí. Els fabricants i distribuïdors esmentats han de mantenir registres detallats, que poden ser portats de forma electrònica, de totes les transaccions relatives a les substàncies esmentades. Els registres han d'estar a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, a l'efecte d'inspecció, durant un període, almenys, de cinc anys, que es computa a partir de la data de realització de les transaccions esmentades anteriorment.»

Dos. Els articles 38, 39 i 40 se substitueixen pels següents:

«Article 38. *Requisits de les fórmules magistrals i dels preparats o fórmules oficials destinats als animals.*

1. Les fórmules magistrals destinades als animals únicament tenen la condició de medicament veterinari legalment reconegut si són elaborades, prèvia prescripció veterinària, en una oficina de farmàcia, i es compleixen les premisses de l'article 81 o de l'article 82.

2. Han de ser preparades amb substàncies d'acció i indicació reconegudes legalment a Espanya, seguint les directrius del Formulari Nacional i només en les oficines de farmàcia que disposin dels mitjans necessaris per preparar-les. En l'elaboració s'han d'observar les normes de fabricació correcta i control de qualitat.

3. Per dispensar-les s'ha de tenir en compte el que estableix l'apartat 2 de l'article 83 i han d'anar acompanyades d'una etiqueta amb la informació que figura a l'article 40.

4. Cada elaboració ha de quedar ressenyada en el llibre de registre de l'oficina de farmàcia amb les dades que es van reflectir a l'etiqueta esmentada i la referència a la prescripció corresponent.

Aquesta informació s'ha de conservar a disposició de les inspeccions oficials que puguin realitzar els òrgans competents de les comunitats autònomes, almenys, durant cinc anys.

5. L'elaboració de preparats o fórmules oficials requereix el compliment dels mateixos requisits que estableixen els paràgrafs anteriors.

Article 39. *Autovacunes d'ús veterinari.*

1. Les autovacunes d'ús veterinari només tenen la condició de medicaments veterinaris reconeguts si l'elaboració es realitza prèvia prescripció veterinària a partir del material recollit en un animal o explotació concreta i amb destí exclusiu a l'esmentat animal o animals de la mateixa explotació i sempre que es compleixin les premisses de l'article 81 o de l'article 82.

2. Els locals i instal·lacions per a l'elaboració han de tenir reconeixement oficial per al maneig de material patògen d'origen animal, disposar dels mitjans adequats

per a l'elaboració i el control dels dits preparats, i els processos de fabricació i control s'han d'ajustar a les normes de fabricació correcta, en especial pel que fa a seguretat sanitària. Així mateix, si es tracta d'autovacunes diferents de les bacterianes inactivades les entitats elaboradores han de seguir uns principis equivalents a les normes de fabricació correcta dels medicaments veterinaris a l'efecte de garantir la qualitat dels medicaments esmentats.

Les autoritzacions de reconeixement de locals i instal·lacions per a l'elaboració, les han de concedir els òrgans competents de les comunitats autònomes corresponents, de la qual cosa han de donar compte al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, que al seu torn ho ha de traslladar al Ministeri de Sanitat i Política Social.

3. El subministrament únicament es pot efectuar des de l'entitat elaboradora al veterinari prescriptor o a l'explotació de destí o propietari dels animals, i al material de condicionament s'hi ha d'adjuntar la informació que figura a l'article 40.

4. Cada lot ha de quedar ressenyat en el llibre de registre de l'entitat elaboradora amb les dades que figuren a l'etiqueta d'emissió i referència a la prescripció veterinària.

Aquesta informació s'ha de conservar a disposició de les inspeccions oficials que puguin realitzar els òrgans competents de les comunitats autònomes, durant, almenys, cinc anys.

5. Les entitats elaboradores han de notificar, almenys trimestralment, a les autoritats competents de les comunitats autònomes on radiquin, les explotacions de destí de les autovacunes subministrades, indicant la identitat del veterinari prescriptor i referència a la recepta per la qual s'ordena la preparació de l'autovacuna, l'explotació de destí i la quantitat subministrada. En el cas d'animals de companyia, la informació relativa a l'explotació s'ha de substituir per les dades del propietari de l'animal.

Les comunitats autònomes han d'enviar al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb una periodicitat anual un informe sobre les característiques i justificació de l'ús d'autovacunes a l'efecte d'informació epizoòtica general.

6. Les entitats elaboradores han de posar a disposició dels òrgans competents de les comunitats autònomes els protocols de producció i control de les autovacunes quan siguin requerides perquè ho facin. Així mateix, han de proporcionar per al seu control informació de les primeres matèries, productes intermedis o lots finals dels medicaments immunològics quan els siguin sol·licitats.

*Article 40. Etiqueta de fórmules magistrals, preparats o fórmules oficinals i autovacunes.*

1. En el cas de les fórmules magistrals i dels preparats o fórmules oficinals, aquestes s'han d'acompanyar amb una etiqueta en la qual han de figurar les dades següents:

- a) Identificació de l'oficina de farmàcia i del veterinari prescriptor.
- b) Número amb el qual figura en el llibre de registre de l'oficina de farmàcia.
- c) La menció "Fórmula magistral d'ús veterinari" o "Preparat o fórmula oficial d'ús veterinari", segons escaigui.
- d) Data d'elaboració.
- e) Identificació dels animals o explotació de destí.
- f) La composició qualitativa i quantitativa en principis actius per dosis o segons la forma d'administració, per a un determinat volum o pes, utilitzant, quan existeixi, la denominació comuna internacional recomanada per l'Organització Mundial de la Salut i, si no n'hi ha, la denominació comuna usual.
- g) En la mesura que afectin la composició qualitativa i quantitativa en principis actius dels medicaments veterinaris, les disposicions aplicables a l'efecte de l'annex I del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment

d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

h) El número de referència per a la identificació en la producció (número del lot de fabricació).

i) El temps d'espera, encara que sigui nul, per als medicaments veterinaris que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà.

j) La data de caducitat en llenguatge comprensible.

k) Les precaucions particulars de conservació, si són necessàries, amb el símbol corresponent si es requereix el concurs del fred.

l) Les precaucions especials que s'hagin de prendre en eliminar els medicaments sense utilitzar i els productes de rebuig quan escaigui.

Idèntiques dades, excepte pel que fa als canvis de l'oficina de farmàcia per l'entitat elaboradora i de la menció del paràgraf c) per "Autovacuna d'ús veterinari", han de figurar a l'etiqueta que acompanyi aquests productes.»

Tres. El contingut de l'article 42 se substitueix pel següent:

«La utilització i prescripció de productes estupefaents en els medicaments veterinaris s'ha d'ajustar al que estableixen els convenis internacionals i la seva normativa específica.»

Quatre. L'article 75.2.c) se substitueix pel següent:

«c) Els subministraments de quantitats precises i determinades de medicaments veterinaris d'un detallista a un altre, tenint en compte les especificitats del sector ramader de què es tracta, amb un control individualitzat d'aquests lliuraments.»

Cinc. L'article 80 se substitueix pel següent:

«Article 80. *Obligació de prescripció i recepta.*

1. S'exigeix prescripció veterinària mitjançant recepta per a la dispensació al públic de tots aquells medicaments veterinaris sotmesos a tal exigència en la seva autorització de comercialització i, en tot cas, en els casos que preveuen els apartats 1 i 2 de l'article 37 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i per als gasos medicinals.

Així mateix, n'ha d'expedir recepta el veterinari en el cas que preveu l'article 93.5.

2. La quantitat prescrita i dispensada s'ha de limitar al mínim necessari per al tractament de què es tracti, segons criteri del veterinari prescriptor, i tenint en compte els formats autoritzats del medicament veterinari més adequats per a l'esmentat fi i sempre que vagin acompanyats de la documentació preceptiva.

3. La recepta, com a document que avala la dispensació sota prescripció veterinària, és vàlida en tot el territori nacional i s'ha d'editar en la llengua oficial de l'Estat i en les respectives llengües cooficials a les comunitats autònomes que en tinguin. Es pot utilitzar la signatura electrònica de conformitat amb la Llei 59/2003, de 19 de desembre, de signatura electrònica, o la recepta electrònica, en aquest últim cas en la forma i les condicions que s'estableixin per reglament a l'efecte.

La recepta per a la prescripció dels medicaments veterinaris, llevat dels estupefaents, que s'ha d'ajustar al que preveu la normativa específica per a aquests, ha de constar, almenys, d'una part original destinada al centre dispensador, i dues còpies, una per al propietari o responsable dels animals i una altra que ha de retenir el veterinari que efectua la prescripció. Quan el veterinari faci ús dels medicaments de què disposa per al seu exercici professional, també ha de retenir l'original destinat al centre dispensador.

4. A la recepta, hi han de figurar, almenys, les dades següents, sense les quals, així mateix, no és vàlida a l'efecte de la dispensació:

- a) Sobre el prescriptor: nom i dos cognoms, adreça completa, número de col·legiat i província de col·legiació.
- b) Denominació del medicament perfectament llegible, especificant la forma farmacèutica, el seu format corresponent, si n'hi ha diversos, i el nombre d'exemplars que se n'han de dispensar o administrar.
- c) Signatura del prescriptor i data de la prescripció.

Així mateix, quan la recepta s'expedeixi per a medicaments amb destinació a animals productors d'aliments per a consum humà, hi han de constar les dades addicionals següents:

- a) Codi d'identificació de l'explotació que preveu l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, i espècie animal a la qual es destina el medicament en cas que a la mateixa explotació n'hi hagi diverses espècies, o, si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma.
- b) El temps d'espera fixat, encara que sigui de zero dies, cas en què també s'ha de fer constar l'esmentat temps d'espera.
- c) Número de recepta.

A la recepta, o en un document a part, en el cas de medicaments amb destinació a animals productors d'aliments per a consum humà, hi han de constar les dades següents: dosi, via d'administració i durada del tractament.

A més, a la recepta d'una prescripció excepcional, hi ha de figurar la llegenda "PRESCRIPCIÓ EXCEPCIONAL", i les dades mínimes següents: el número d'animals a tractar, la seva identificació individual o per lots, el diagnòstic, la via i les dosis a administrar i la durada del tractament.

En qualsevol cas, també ha d'anar impresa a la recepta, i per a això es pot fer servir el revers, la menció que aquesta caduca al cap de trenta dies a l'efecte de la dispensació de la medicació prescrita, excepte en el cas que preveu el paràgraf segon de l'apartat següent.

Les instruccions per al propietari o responsable dels animals sobre l'ús o administració del medicament que el facultatiu consideri oportú fer constar per escrit poden figurar a la recepta o en un document a part.

5. La medicació prescrita en cada recepta es pot referir a un animal o a un grup d'animals, sempre que, en aquest últim cas, siguin de la mateixa espècie i pertanyin a una mateixa explotació o propietari, així com recollir un únic medicament o tots els medicaments necessaris per a la malaltia de què es tracti, aplicats com un tractament únic; en aquest últim cas s'ha d'establir el temps d'espera corresponent a l'últim medicament administrat que tingui el temps d'espera més llarg.

La durada del tractament que prescriu cada recepta i el termini de la dispensació no ha de superar els trenta dies, excepte en cas de malalties cròniques o de tractaments periòdics, circumstància que s'ha de fer constar a la recepta, cas en què la durada del tractament i el termini de dispensació no pot superar els tres mesos. A aquests efectes, és tractament periòdic, en el cas d'animals productors d'aliments, el que preveu amb aquest caràcter el programa sanitari de l'explotació, elaborat pel veterinari que n'és responsable, o, en el cas d'explotacions integrants d'una agrupació de defensa sanitària o d'una entitat o agrupació prevista a l'article 85 d'aquest Reial decret, el que inclou el programa sanitari corresponent, sempre que per al tractament rutinari no es prevegi l'ús de medicaments que continguin substàncies estupefaents o psicòtropes, antimicrobians, gasos medicinals, fórmules magistrals, preparats oficinals, autovacunes, ni medicaments dels inclosos en el Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies betaagonistes d'ús en la cria de bestiar.

6. El veterinari pot autoritzar la utilització d'un medicament sobrant d'una prescripció anterior mantingut en el seu envàs original a la mateixa explotació,

sempre que no estigui caducat i s'hagi conservat de forma adequada i en les condicions previstes en la documentació d'acompanyament del medicament. Per a això ha d'estendre una recepta en la qual ha de fer constar, juntament amb les dades corresponents de l'apartat 4, la menció «No vàlida per a dispensació» o una fórmula similar.

7. El que disposa el present article s'entén sense perjudici del que exigeix per a les receptes de pinsos medicamentosos la normativa reguladora dels pinsos medicamentosos.

8. L'ordre veterinària per a l'elaboració d'una fórmula magistral o d'un preparat o fórmula oficial s'ha d'estendre en el model de recepta normalitzat, i el veterinari hi ha de precisar, a més de la informació abans esmentada:

- a) La composició quantitativa i qualitativa.
- b) Procés morbós que es pretén tractar i espècie animal a la qual es destina.
- c) Quantitat que se n'ha d'elaborar.

Per a l'elaboració d'autovacunes d'ús veterinari, a la recepta, així mateix, s'hi ha de fer constar la identificació de l'animal o explotació en la qual s'hagi aïllat el microorganisme i la soca a partir de la qual s'hagi d'elaborar l'autovacuna, la data en què es va prendre la mostra a partir de la qual s'elabora, així com l'entitat degudament autoritzada, d'acord amb la normativa vigent, que l'ha d'elaborar.

9. No es requereix prescripció veterinària per al subministrament de premescles medicamentoses a establiments expressament autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos, però perquè es pugui efectuar és necessari que, en el full de comanda, estès almenys per duplicat, a més de la identificació de la indústria peticionària, hi figuri la d'un responsable d'aquesta, la seva signatura i la data. La còpia s'ha de retornar amb l'enviament de la mercaderia.

10. Quan s'estableixi un programa obligatori de vigilància, prevenció, control, lluita o eradicació de malalties dels animals, en el qual sigui l'Administració competent qui adquireixi els medicaments veterinaris, o quan es tracti de l'adquisició per les administracions públiques dels esmentats medicaments per administrar-los als animals de la seva propietat, l'exigència de la prescripció prèvia mitjançant recepta pot ser substituïda pel contracte administratiu corresponent o un altre document d'efecte equivalent, degudament signat i datat, emès per l'Administració de què es tracti, que, en tot cas, ha d'identificar clarament:

- a) El medicament o medicaments a què es refereix.
- b) Denominació del medicament perfectament llegible, especificant la forma farmacèutica o, si escau, el nom comercial, el corresponent format, si n'hi ha diversos, inclòs, si s'escau el comercial o comercials, i si s'escau, el nombre d'exemplars a adquirir o a administrar.

Quan els medicaments siguin administrats per personal al servei de l'Administració corresponent, i els hagi adquirit la mateixa Administració, s'han de fer constar en un document les dades anteriors, el nombre de dosis administrades, la data d'administració, el temps d'espera, i la identificació i signatura del responsable d'administrar-los, d'acord amb el que preveu a l'efecte l'autoritat competent corresponent, en especial sobre les instruccions per al propietari o responsable dels animals i sobre l'ús o administració del medicament. Si es tracta de medicaments destinats a animals productors d'aliments per a consum humà, les dades han de constar en el registre de tractaments veterinaris de l'explotació d'acord amb la normativa aplicable.

11. Les receptes originals, una vegada realitzada la dispensació, han de quedar en poder del centre dispensador, per a l'arxiu i control, com a justificació de l'acte esmentat o per a la tramitació que li correspongui efectuar amb aquestes, i han de ser consignades en el registre corresponent i conservades durant cinc anys. El mateix procediment han d'adoptar els establiments expressament autoritzats per



a l'elaboració de pinsos medicamentosos amb els justificants de comandes de les premescles medicamentoses.

La còpia de la recepta reservada al propietari o responsable dels animals ha de ser presentada al centre dispensador per ser segellada i datada. Així mateix, en el cas d'animals d'espècies productores d'aliments, la còpia ha de ser retinguda per aquell durant cinc anys.

En cas de transferència d'animals d'espècies productores d'aliments, abans de concloure el temps d'espera prescrit pel veterinar, i sempre abans de concloure el període de cinc anys des de l'administració dels medicaments, també s'ha d'efectuar la de la corresponent còpia de la recepta i, si es tracta de diferents transferències, és necessari proveir cada un dels destinataris d'una còpia de la prescripció.

Durant el tractament i el temps d'espera, els animals no es poden sacrificar amb destí al consum humà, excepte per raons de causa major, cas en què el document esmentat els ha d'acompanyar fins a l'escorxador.

El veterinar que prescriu, en el cas dels animals d'espècies productores d'aliments, ha de conservar la còpia de les receptes esteses durant cinc anys.

Els registres i documents relacionats amb la prescripció han d'estar a disposició de les autoritats competents.»

Sis. Els articles 81 i 82 se substitueixen pels següents:

«Article 81. *Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals no productors d'aliments.*

1. Quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per a una malaltia, en una espècie animal no productora d'aliments, incloses les domèstiques, el veterinar, de forma excepcional i sota la seva responsabilitat personal directa, en particular per evitar patiments inacceptables, pot tractar l'animal o els animals afectats amb:

a) Un medicament veterinar amb similar efecte terapèutic al desitjat, autoritzat, per al seu ús en una altra espècie o per tractar una altra malaltia a la mateixa espècie, per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, o per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinar i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

b) Si el medicament considerat a la lletra anterior no està disponible:

1r Un medicament d'ús humà autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

2n O un medicament veterinar, amb similar efecte terapèutic, autoritzat en un altre Estat membre de conformitat amb la normativa comunitària europea per al seu ús en la mateixa espècie o en altres espècies per a la malaltia de què es tracti o una altra malaltia. En aquest cas, el veterinar prescriptor del medicament ha de comunicar, amb l'antelació suficient, la seva intenció d'administrar el medicament de què es tracti a l'autoritat competent de la comunitat autònoma, la qual en pot prohibir l'ús per motius de sanitat animal o de salut pública en el termini màxim de cinc dies.

c) A falta dels medicaments a què es refereixen les lletres anteriors, i dins dels límits del present Reial decret i altra normativa espanyola en la matèria, el veterinar

pot prescriure fórmules magistrals, preparats oficinals o autovacunes d'ús veterinari.

2. No obstant el que disposa l'article següent, les disposicions que recull l'apartat 1 del present article també s'han d'aplicar al tractament d'un animal de la família dels èquids per un veterinari, sempre que l'animal estigui declarat com a no destinat al sacrifici per a consum humà, d'acord amb la Decisió 93/623/CEE, de la Comissió, de 20 d'octubre de 1993, per la qual s'estableix el document d'identificació (passaport) que ha d'acompanyar els èquids registrats, o amb la Decisió 2000/68/CE, de la Comissió, de 22 de desembre de 1999, per la qual es modifica la Decisió 93/623/CEE de la Comissió i es regula la identificació dels èquids de cria i de renda.

3. Així mateix, i no obstant el que disposa l'article següent, és aplicable la llista de substàncies indispensables per al tractament dels èquids establerta mitjançant el Reglament (CE) núm. 1950/2006, de la Comissió, de 13 de desembre de 2006, que estableix una llista de substàncies essencials per al tractament dels èquids, de conformitat amb la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris, i per als quals el temps d'espera sigui, almenys, de sis mesos, segons el mecanisme de control documental que preveuen les decisions 93/623/CEE, de la Comissió, de 20 d'octubre de 1993, i 2000/68/CE, de la Comissió, de 22 de desembre de 1999.

4. La prescripció excepcional, d'acord amb l'apartat 1.b).1r, d'un medicament d'ús exclusivament hospitalari, autoritzat com a medicament d'ús humà per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, només la pot realitzar el veterinari i per a l'ús o administració directament per ell mateix, sempre sota les adequades condicions i requisits d'ús expressament previstos en l'autorització de comercialització, modificant-ne els continguts en el que calgui, per a la seva aplicació als animals, i sempre que disposi dels mitjans exigits per aplicar el medicament. En aquests supòsits, l'autoritat competent ha d'establir el procediment i els controls necessaris per al subministrament d'aquest tipus de medicaments.

En tot cas, el veterinari ha de conservar un registre detallat dels medicaments d'ús exclusivament hospitalari prescrits, subministrats i aplicats a l'animal, que ha d'estar a disposició de l'autoritat competent durant un període de cinc anys.

## Article 82. *Prescripcions excepcionals per buit terapèutic en animals productors d'aliments.*

1. Quan no existeixin medicaments veterinaris autoritzats per a una malaltia, en una espècie animal productora d'aliments, el veterinari, de forma excepcional i sota la seva responsabilitat personal directa, en particular per evitar patiments inacceptables, pot tractar l'animal o els animals afectats d'una explotació concreta administrant:

a) Un medicament veterinari, amb similar efecte terapèutic al desitjat, autoritzat per al seu ús en una altra espècie o per tractar una altra malaltia de la mateixa espècie, per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

b) Si el medicament considerat en la lletra anterior no existeix, o bé:

1r Un medicament d'ús humà autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del

Consell, de 31 de març de 2004, i incorporat d'ofici en aquest últim cas al Registre de medicaments.

2n O bé un medicament veterinari, amb similar efecte terapèutic, autoritzat en un altre Estat membre de conformitat amb la normativa comunitària europea, per al seu ús en la mateixa espècie o en altres espècies productores d'aliments per a la malaltia de què es tracti o una altra malaltia.

c) A falta dels medicaments a què es refereixen les lletres anteriors, i dins dels límits del present Reial decret i altra normativa espanyola en la matèria, el veterinarí pot prescriure fórmules magistrals, preparats oficials o autovacunes d'ús veterinari.

Llevat del cas que preveu la lletra a) i sempre que no sigui un medicament que hagi de ser administrat pel veterinarí o sota la seva responsabilitat, en la resta de casos el medicament ha de ser administrat a l'animal o animals directament pel veterinarí o sota la seva responsabilitat directa.

2. El que disposa l'apartat 1 s'aplica sempre que:

a) Les substàncies farmacològicament actives del medicament estiguin incloses en els supòsits que preveuen les lletres a), b) o c) de l'article 14.2 del Reglament (CE) núm. 470/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a la fixació dels límits de residus de les substàncies farmacològicament actives en els aliments d'origen animal, es deroga el Reglament (CEE) núm. 2377/90 del Consell i es modifiquen la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, d'acord amb la classificació del Reglament (UE) núm. 37/2010, de la Comissió, de 22 de desembre de 2009, relatiu a les substàncies farmacològicament actives i la seva classificació pel que fa als límits màxims de residus en els productes alimentaris d'origen animal.

b) El veterinarí fixi un temps d'espera adequat.

Si el medicament utilitzat indica un temps d'espera per a l'espècie a la qual es prescriu, el temps d'espera ha de ser, almenys, el que preveu l'autorització esmentada. No obstant això, si es modifica la posologia o la via d'administració que preveu l'autorització de comercialització, el veterinarí ha d'establir el temps d'espera adequat.

Si el medicament utilitzat no indica un temps d'espera per a l'espècie, l'establert pel veterinarí no pot ser inferior a l'establert a l'efecte per la Comissió Europea, o si no està establert, almenys, ha de ser el següent:

1r 7 dies per als ous.

2n 7 dies per a la llet.

3r 28 dies per a la carn d'aviram i mamífers, inclosos el greix i els menuts.

4t 500 graus-dia per a la carn de peix.

3. En el cas dels medicaments homeopàtics veterinaris en els quals la substància activa figura en el supòsit que preveu la lletra c) de l'article 14.2 del Reglament (CE) núm. 470/2009, del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, el temps d'espera que preveu l'apartat anterior queda reduït a zero dies.

4. En aplicar el que disposen els apartats 1 i 2, el veterinarí ha de portar un registre de tota la informació pertinent, que ha de contenir, almenys:

a) La data d'examen dels animals.

b) El codi d'identificació que preveu l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i es regula el Registre general d'explotacions ramaderes, o, si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma. Només en cas que l'autoritat competent encara no l'hagi assignat, s'ha

de consignar el nom, dos cognoms, o raó social, i domicili del propietari o responsable dels animals.

- c) El nombre d'animals tractats i la seva identificació, individual o per lots.
- d) El diagnòstic.
- e) Els medicaments prescrits.
- f) La via i les dosis administrades.
- g) La durada del tractament.
- h) Els temps d'espera corresponents.

No obstant això, la consignació de les dades anteriorment ressenyades, que ja constin a la recepta, es pot substituir per la referència identificativa de la recepta, a efectes del registre que preveu aquest article.

Aquest registre, que pot ser portat per mitjans electrònics, el veterinari l'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents, amb fins d'inspecció, durant un període, almenys, de cinc anys.

5. La prescripció excepcional, d'acord amb l'apartat 1.b).1r, d'un medicament d'ús exclusivament hospitalari, autoritzat com a medicament d'ús humà per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o autoritzat per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, només la pot realitzar el veterinari per a l'ús o administració directament per ell mateix, sempre sota les adequades condicions i requisits d'ús expressament previstos en l'autorització de comercialització, modificant-ne els continguts en el que calgui, per a la seva aplicació als animals, i sempre que disposi dels mitjans exigits per aplicar el medicament esmentat. En aquests casos, l'autoritat competent ha d'establir el procediment i els controls necessaris per al subministrament d'aquest tipus de medicaments. En tot cas, el veterinari ha de conservar un registre detallat dels medicaments prescrits, subministrats i aplicats a l'animal, que ha d'estar a disposició de l'autoritat competent durant un període de cinc anys.

6. En el cas que preveu l'apartat 1.b).2n el veterinari prescriptor del medicament ha de comunicar, amb l'antelació suficient, la seva intenció d'adquirir el medicament de què es tracti a l'autoritat competent de la comunitat autònoma, la qual en pot prohibir l'ús per motius de sanitat animal o de salut pública, mitjançant resolució notificada a l'esmentat veterinari en el termini de cinc dies.»

Set. Els apartats 2, 3 i 4 de l'article 83 se substitueixen pels següents:

«2. Només les oficines de farmàcia legalment establertes estan autoritzades per a l'elaboració i dispensació de fórmules magistrals i de preparats oficials. Així mateix, només les oficines de farmàcia poden subministrar als veterinaris en exercici clínic els medicaments d'ús exclusivament hospitalari. En conseqüència, la presència d'aquests medicaments en altres canals comercials està prohibida.

3. La dispensació dels medicaments veterinaris s'ha de realitzar en els envasos originals intactes, llevat que els formats autoritzats del medicament possibilitin una dispensació fraccionada sense que es vegi compromesa la integritat del condicionament primari del medicament i sempre que vagin acompanyats de la documentació preceptiva.

4. Quan un centre dispensador no disposi del medicament veterinari prescrit, i no sigui possible la substitució per un veterinari, només el farmacèutic, amb coneixement i conformitat de l'interessat, el pot substituir per un altre medicament veterinari amb denominació genèrica o una altra marca que tingui la mateixa composició qualitativa i quantitativa en matèria de substàncies actives, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació, sempre que, així mateix, estigui autoritzat per a l'espècie de què es tracti. Aquesta substitució queda anotada al dors de la recepta i signada pel farmacèutic responsable de la substitució.

No obstant el que preveu el paràgraf anterior, si es tracta de medicaments destinats a animals d'espècies productores d'aliments, és necessari, a més, que el medicament de substitució tingui autoritzat un temps d'espera igual o inferior al del medicament substituït, i es mantingui el temps d'espera prescrit pel veterinari.

En tot cas, queden exceptuats d'aquesta possibilitat de substitució els medicaments veterinaris immunològics, així com aquells altres que, per raó de les seves característiques de biodisponibilitat i estret rang terapèutic, pugui determinar el Ministeri de Sanitat i Política Social d'acord amb el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.»

Vuit. L'article 89 queda modificat de la manera següent:

a) L'apartat 1.b) se substitueix pel següent:

«b) Ubicar els medicaments veterinaris de forma separada de la resta de productes i emplenant les exigències específiques que corresponguin, en funció dels diferents tipus que per a la conservació recomani i disposi el fabricant. Els medicaments veterinaris s'han d'emmagatzemar en els envasos originals intactes, llevat del cas que preveu l'article 83.3 per a la dispensació fraccionada.

La resta de productes zosanitaris i els productes sanitaris autoritzats per a ús veterinari s'han d'emmagatzemar igualment sota les premisses d'ubicació diferenciada i que per les seves característiques igualment sigui necessari observar, segons tipus i caràcter i igualment, recomanació del fabricant o altres normes a observar.

Els productes dirigits a l'alimentació animal, inclosos els additius, també necessiten ubicació diferenciada i que per les seves característiques específiques calgui observar.

De la mateixa manera s'ha d'actuar, i en funció de les normes a observar, respecte dels productes agrofitosanitaris que puguin ser objecte de comercialització per aquests establiments.»

b) La primera frase de l'apartat 1.e) se substitueix per la següent:

«Conservar una documentació detallada, que ha de contenir, com a mínim, les dades següents per a cada transacció d'entrada o sortida de medicaments subjectes a prescripció veterinària, o de tots els medicaments si així ho estableix la comunitat autònoma.»

c) L'apartat 1.g) se substitueix pel següent:

«La presència i actuació professional del farmacèutic responsable del servei o serveis farmacèutics ha de garantir el compliment de les funcions detallades a l'apartat 1.1 de l'article 88 del present Reial decret. Un farmacèutic pot ser responsable de fins a un màxim de sis dels esmentats serveis sempre que quedi assegurat el compliment degut de les funcions i responsabilitats esmentades.»

d) L'apartat 2 se substitueix pel següent:

«2. La documentació i els registres esmentats a l'apartat anterior han d'estar a disposició de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla als efectes d'inspecció, durant un període mínim de cinc anys. Els registres poden ser portats per mitjans electrònics.»

Nou. El contingut de l'article 90 se substitueix pel següent:

«El subministrament de les premescles medicamentoses es pot efectuar directament o a través dels canals comercials autoritzats per a la distribució o dispensació de medicaments veterinaris de prescripció i únicament amb destinació

als establiments expressament autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

En qualsevol cas s'han de sotmetre als requisits d'emmagatzematge, conservació i control documental que, amb caràcter general, s'exigeixen als altres medicaments veterinaris.»

Deu. El contingut de l'article 91 se substitueix pel següent:

«1. Els medicaments destinats als animals de terrari, ocells ornamentals, peixos d'aquari i petits rosegadors, i que no requereixin prescripció veterinària, els poden distribuir o vendre establiments diferents del previstos en el present Reial decret, sempre que aquests establiments compleixin les exigències d'emmagatzematge, conservació i, si s'escau, control documental, per als medicaments, recollides a l'article 89, que els vinguin en l'envàs intacte excepte en el cas que preveu l'article 83.3, i que en el format comercial d'aquests medicaments es faci constar que exclusivament estan destinats a les espècies d'aquests grups.

2. Amb caràcter previ a l'inici de l'activitat, han de comunicar aquesta circumstància a l'autoritat competent en l'àmbit de la qual radiquin, la qual ha de procedir a incloure-la en el registre corresponent.»

Onze. Els articles 93, 94 i 95 se substitueixen pels següents:

«Article 93. *Exercici professional del veterinari.*

1. De conformitat amb el que preveu l'article 2.5 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, es poden vendre o subministrar directament a professionals de la veterinària exclusivament els medicaments necessaris per a l'exercici de la seva activitat professional, inclosos els gasos medicinals, en els termes que preveuen aquest article i l'article 94, sempre sense perjudici de la necessària independència del veterinari d'acord amb l'article 3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

La venda o subministrament de medicaments veterinaris a aquests professionals, l'han de realitzar l'oficina de farmàcia i els establiments comercials detallistes autoritzats.

El subministrament s'ha de portar a terme amb la petició prèvia del veterinari dels medicaments necessaris, mitjançant un full de comanda, susceptible de realitzar per qualsevol mitjà o sistema telemàtic, cas en què el document de comanda s'ha de substituir per l'albarà de lliurament. En aquest document hi ha de figurar: la identificació personal i de col·legiació del professional veterinari, les dades referides a la denominació i quantitat de medicaments subministrats, identificació del subministrador, data i signatura.

Tota la documentació s'ha de mantenir a disposició de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual estigui col·legiat el veterinari durant un període de cinc anys.

El veterinari, per tant, i per al seu exercici professional, queda autoritzat per a la tinença, transport, aplicació, ús o administració de medicaments veterinaris, inclosos els gasos medicinals, o cessió en el supòsit que preveu l'apartat següent, sense que això impliqui activitat comercial, amb destinació als animals sota la seva cura o quan l'aplicació hagi de ser efectuada per ell mateix.

2. El veterinari que adquireixi o utilitzi o cedeixi els esmentats medicaments ha de:

a) Comunicar a l'autoritat competent l'existència d'aquests medicaments i la seva ubicació, incloses les unitats de clínica ambulant, que en tot cas ha de reunir els requisits exigits per a la seva conservació adequada en funció de la documentació d'acompanyament dels medicaments o de les condicions fixades per a l'esmentada conservació pel fabricant.

b) Portar un registre de cada entrada i cada ús o cessió de medicaments subjectes a prescripció veterinària, que contingui:

- 1r Data.
- 2n Identificació precisa del medicament.
- 3r Nombre del lot de fabricació.
- 4t Quantitat rebuda, o quantitat administrada, utilitzada o cedida al propietari de l'animal.
- 5è Per a les entrades: nom i adreça del subministrador.
- 6è Per als medicaments utilitzats o cedits: identificació de l'animal o animals, individual o per lots, i, si es tracta d'animals de producció, codi d'identificació previst a l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, o si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma.

Aquest registre, que pot ser portat per mitjans electrònics, s'ha de mantenir a disposició de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual estigui col·legiat el veterinar, durant un període de cinc anys. En el cas de medicaments per a animals d'espècies no productores d'aliments, els registres esmentats es poden substituir per les fitxes clíniques corresponents sempre que hi constin els tractaments administrats.

c) Expedir i lliurar la recepta amb destí al propietari o encarregat dels animals, en els casos que preveu l'article 80.

d) Aplicar o administrar els medicaments directament o sota la seva responsabilitat. No obstant això, pot lliurar al propietari o responsable de l'animal exclusivament els medicaments necessaris per a la continuïtat del tractament iniciat, quan aquesta se'n pugui veure compromesa.

3. El que disposen els apartats anteriors és aplicable, així mateix, quan l'exercici professional el porti a terme més d'un veterinar sota l'empara d'una entitat jurídica, incloses les societats professionals. En aquest cas, els medicaments són d'ús exclusiu pel conjunt de veterinaris que formen part en cada moment de l'entitat jurídica corresponent. Del control, responsabilitat i ús dels medicaments, n'han de respondre solidàriament tots ells.

4. No obstant el que preveuen els apartats anteriors, en l'execució de programes oficials de prevenció, control, lluita o eradicació de malalties dels animals, únicament els veterinaris oficials, autoritzats o habilitats poden disposar dels medicaments necessaris per a l'esmentat programa sanitari oficial, quan no estigui autoritzada o n'estigui restringida la lliure comercialització. En cas que es tracti d'una entitat jurídica, encarregada per l'Administració competent per a l'execució del Programa de què es tracti, també li és aplicable el que preveu aquest article, en els termes que estableixi l'autoritat competent.

5. Els veterinaris d'un altre Estat membre, no establerts en el territori nacional, i que prestin els seus serveis a Espanya, poden portar a sobre i poden administrar als animals petites quantitats, no superiors a les necessitats diàries, de medicaments veterinaris sempre que:

a) No es tracti de medicaments immunològics veterinaris no autoritzats a Espanya.

b) Es tracti de medicaments que disposin d'autorització de comercialització, o per a la seva administració a animals, concedida per les autoritats competents de l'Estat membre on estigui establert el veterinar.

c) El veterinar transporti els medicaments veterinaris a l'envàs original del fabricant.

d) Els medicaments veterinaris que s'hagin d'administrar a animals productors d'aliments tinguin la mateixa composició qualitativa i quantitativa, en termes de substàncies actives, que els medicaments autoritzats a Espanya.

e) El veterinar s'informi de les pràctiques veterinaris correctes que estiguin en ús a Espanya, i vetlli per l'observança del període d'espera especificat a l'etiqueta del medicament veterinar, llevat que raonablement pugui suposar que un període

d'espera més llarg seria l'indicat per adaptar-se a les esmentades pràctiques veterinàries correctes.

f) Les quantitats de medicament administrades als animals o subministrats als seus propietaris o responsables s'ajustin al que estableix l'article 80.2. Així mateix, només ha de subministrar un medicament veterinari per als animals que hagi de tractar i únicament ha de subministrar les quantitats mínimes de medicament necessàries per concloure el tractament dels animals esmentats.

g) El veterinari porti registres detallats dels animals sotmesos a tractament, dels diagnòstics, dels medicaments veterinaris administrats, de les dosis administrades, de la durada del tractament i del temps d'espera. Aquests registres han d'estar a disposició de les autoritats competents per a fins d'inspecció durant un període de cinc anys.

h) El rang terapèutic i la quantitat de medicaments veterinaris que comporti el veterinari no han d'excedir el nivell que generalment es requereix per a les necessitats diàries d'una pràctica veterinària correcta.

El veterinari ha de lliurar al propietari o responsable dels animals una recepta veterinària, estesa almenys en castellà, que s'ha d'ajustar al que estableix aquest Reial decret per a la prescripció excepcional de tots els tractaments medicamentosos que administri o prescrigui, independentment que es tracti o no de medicaments de prescripció obligatòria.

6. Quan el veterinari s'aculli a les prerrogatives extraordinàries previstes a l'article 81 o a l'article 82, o quan per la situació sanitària dels animals i amb caràcter excepcional prescrigui un o diversos medicaments veterinaris en condicions diferents de les que preveu l'autorització de comercialització, ha d'assumir la responsabilitat corresponent sobre la seguretat del medicament o medicaments, en animals o persones, incloses les possibles reaccions adverses o els efectes residuals no previstos (modificació del temps d'espera), sense perjudici que observi les exigències i indicacions sobre seguretat sota les quals estan autoritzats els medicaments o informi perquè es compleixin.

Als efectes del paràgraf anterior, quan el veterinari modifiqui la posologia o la via d'administració d'un medicament autoritzat, llevat dels immunològics o altres en què per la seva naturalesa o característiques això no sigui procedent, en animals d'espècies productores d'aliments, ha de fixar el temps d'espera adequat.

#### Article 94. *Gasos medicinals.*

1. Per a la possessió i ús pel veterinari de gasos medicinals, d'ús veterinari o humà, és necessària l'autorització específica prèvia de l'autoritat competent en l'àmbit de la qual radiqui la clínica, o quan l'exercici de la professió veterinària es realitzi en més d'una comunitat autònoma, d'aquella en què radiqui el seu domicili o seu social, prèvia acreditació, almenys, que el veterinari o la clínica veterinària disposen dels mitjans necessaris que permetin observar les mesures de seguretat i qualitat que calen en l'aplicació o ús dels gasos medicinals.

2. En el cas de l'exercici clínic veterinari, la sol·licitud de gasos medicinals diferents dels específicament autoritzats per a ús veterinari o humà pot ser efectuada sempre que es compleixin les condicions següents:

a) Que obeeixi a la prescripció escrita i motivada d'un veterinari per a una determinada espècie animal.

b) Que s'utilitzin per elaborar-los gasos medicinals les especificacions dels quals estiguin descrites a la Reial Farmacopea Espanyola, a la Farmacopea Europea o, si no, en altres farmacopees oficials dels estats membres de la Unió Europea, o d'un altre país al qual el Ministeri de Sanitat i Política Social reconegui unes exigències de qualitat equivalents a les esmentades farmacopees, i en concentracions diferents de les autoritzades.



c) Que l'elaboració s'efectuï amb les mateixes garanties de qualitat que els productes autoritzats.

d) Que en l'etiquetatge de l'envàs es consignin, com a mínim, la composició percentual; la identificació del prescriptor; les espècies animals a les quals estigui destinat i el sistema d'administració; el temps d'espera, encara que sigui nul, per als gasos medicinals que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà; la raó social del laboratori fabricant; el director tècnic del laboratori fabricant; la data de caducitat i les condicions de conservació, si escau, i el número de protocol de fabricació i control.

El laboratori ha de notificar aquesta circumstància a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris en el termini màxim de quinze dies a partir de la recepció de la sol·licitud, i ha d'arxivar la petició escrita del prescriptor juntament amb el protocol de fabricació i el certificat d'alliberament del producte.

3. La sol·licitud pot ser efectuada per un veterinari en exercici prèvia prescripció escrita i motivada, sempre que es compleixin les condicions descrites anteriorment i, a més, s'especifiqui a la sol·licitud:

a) Les espècies animals a les quals estigui destinat i el sistema d'administració.

b) El temps d'espera, encara que sigui nul, per als gasos medicinals que s'hagin d'administrar als animals de producció d'aliments amb destí al consum humà.

4. No obstant el que estableix l'apartat anterior, en el cas d'altres usos en animals, com ara l'atordiment previ al sacrifici o en centres de recerca o experimentació animal, s'han d'establir les condicions específiques prèvia sol·licitud motivada per escrit davant l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

5. El veterinari pot adquirir els gasos medicinals directament del titular de la seva autorització de comercialització, o si s'escau de l'importador, o a través de les oficines de farmàcia i establiments comercials detallistes que preveu l'article 86. Per a la distribució o lliurament al veterinari dels gasos medicinals pels centres o establiments subministradors no cal la recepta.

L'adquisició pel veterinari d'aquests gasos requereix el lliurament a l'entitat subministradora d'un document en el qual figuri, almenys:

a) La identificació personal del professional i el seu número de col·legiat. En el cas de les persones jurídiques, incloses les societats professionals, el seu codi d'identificació fiscal i la identificació personal i número de col·legiat, almenys, d'un veterinari que en forma part.

b) La data o número d'autorització de l'autoritat competent, a què es refereix l'apartat 1.

c) La denominació i quantitat de gasos adquirits, amb data i signatura.

L'entitat subministradora ha de portar un registre dels gasos lliurats a aquest efecte, i el veterinari, dels rebuts. Aquests registres, que es poden portar per mitjans electrònics, s'han de mantenir durant un període mínim de cinc anys i han d'estar en l'esmentat termini a disposició de les autoritats competents.

6. El transport dels gasos medicinals líquids als dipòsits d'emmagatzematge de clíniques veterinàries o centres de recerca o experimentació s'ha d'acompanyar amb un certificat o document de sortida signat i datat on constin les dades de l'etiquetatge, que ha d'estar a disposició de les autoritats sanitàries. El destinatari ha d'arxivar un exemplar de la certificació o document per enviament.

El lliurament directe als propietaris dels animals a tractar en els casos de teràpia a domicili exigeix la presentació de la recepta corresponent degudament emplenada pel facultatiu prescriptor.

El transport s'ha de realitzar d'acord amb les condicions que fixa l'annex 6 de les Normes de fabricació correcta de medicaments vigents a la Unió Europea, publicades pel Ministeri de Sanitat i Política Social.

Article 95. *Observança del temps d'espera i altres mesures.*

1. Per evitar la presència no acceptable de determinades substàncies o els seus residus a la carn o en altres productes d'origen animal destinats al consum humà, el propietari o responsable dels animals està obligat a respectar el temps d'espera establert per al tractament en qüestió.

2. Correspon assumir l'obligació i el cost de l'eliminació o, si s'escau, valoració, dels residus de medicaments veterinaris, així com dels medicaments veterinaris no utilitzats o dels que hagin caducat, als agents corresponents de conformitat amb la normativa aplicable en matèria de residus. No obstant això, en el cas que l'autoritat competent estableixi un sistema integrat de gestió de residus, en la mesura que es cobreixi el cost corresponent, l'obligació ha de ser assumida, de forma proporcional, pels agents obligats d'acord amb la normativa corresponent.

3. Els establiments autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos han de disposar de sistemes apropiats de recollida dels pinsos medicamentosos no utilitzats o que hagin caducat.»

Dotze. L'article 96.1 se substitueix pel següent:

«1. Els propietaris o el responsable d'animals productors d'aliments amb destí al consum humà han de justificar l'adquisició, la possessió i l'administració als animals esmentats de medicaments veterinaris sotmesos a prescripció veterinària, durant els cinc anys següents a la seva administració, fins i tot quan l'animal sigui sacrificat dins de l'esmentat període de cinc anys, mitjançant la còpia de la recepta corresponent, excepte en cas de transferència de l'animal o animals abans de finalitzar l'esmentat període de cinc anys sempre que s'hagi lliurat la còpia de la recepta al nou propietari o responsable de l'animal.

El transport dels medicaments veterinaris, una vegada dispensats, s'ha de justificar amb la possessió de la recepta corresponent, quan aquesta sigui exigible per a la dispensació, o, en la resta de casos, amb la factura de compra o documentació equivalent. El veterinari en exercici que disposi de medicaments per al seu exercici professional n'ha de justificar el transport amb còpia de la documentació acreditativa de la comunicació a l'autoritat competent que preveu l'article 93.2.a). En la resta de casos, el transport de medicaments veterinaris s'ha de justificar mitjançant el corresponent albarà, nota de comanda, contracte administratiu o documentació equivalent, en què constin, almenys, les dades següents: subministrador, receptor o destinatari, identificació de la mercaderia i quantitat.»

Tretze. L'article 106 se substitueix pel següent:

«Article 106. *Control i règim sancionador.*

1. El règim d'inspecció, control i mesures cautelars és el que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

2. En cas d'incompliment del que disposa el present Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableixen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i, si s'escau, altres normes específiques aplicables, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.»

Catorze. Els articles 107, 108, 110, 111 i 112 queden sense contingut.

Quinze. La disposició transitòria primera queda sense contingut.

**Disposició final primera.** *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té caràcter bàsic i es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, segon incís.

S'exceptua del dit caràcter de normativa bàsica l'apartat quatre de l'article únic, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 10 de setembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern  
i ministra de la Presidència,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**10827** *Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios es el marco legal en el que se encuadran todas las disposiciones relativas a la autorización y fabricación de los medicamentos que hacen posible las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

La calidad es una de las características de los medicamentos que reviste una mayor importancia en términos de salud pública. Por ello existe a nivel mundial una amplia tradición en normas y recomendaciones, acordadas internacionalmente, sobre los requisitos que se deben exigir a la fabricación y control de los medicamentos de uso humano y veterinario.

En nuestro ordenamiento jurídico estos aspectos se recogieron en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial y en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. En dichas normas se consolida, como herramienta básica para garantizar la calidad de los medicamentos, el régimen de autorización previa al funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores de medicamentos, que asegura que todos los medicamentos autorizados son fabricados por entidades autorizadas y sometidas a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los medicamentos.

El titular de una autorización como fabricante o importador de medicamentos debe ejercer estas actividades de manera que los medicamentos que fabrique o importe se adecuen al uso previsto y cumplan con los requisitos de las autorizaciones de comercialización, sin suponer un riesgo para los pacientes por tener una seguridad, calidad o eficacia inadecuadas. La calidad del medicamento es un requisito de capital importancia, previo y necesario para el cumplimiento de las demás exigencias legales, ya que sin medicamentos de calidad, obtenidos a través de procesos de fabricación controlados y reproducibles, no es posible garantizar la seguridad para los pacientes, la salud animal o la eficacia de un tratamiento farmacológico.

Los estándares de calidad contenidos en los principios y directrices de las normas de correcta fabricación de la Unión Europea están en sintonía con los estándares de calidad internacionalmente reconocidos, en un ámbito en el que la armonización a nivel mundial es cada vez mayor y se percibe como una necesidad por todas las partes interesadas. Por lo tanto, el cumplimiento de estos estándares comunes permite, además, a la industria farmacéutica española competir en un mercado cada vez más global.

A la luz de los avances técnicos y la experiencia adquirida, la Unión Europea consideró necesario actualizar las disposiciones existentes en este ámbito relativos a los medicamentos de uso humano mediante la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.

Para su transposición a la normativa nacional se publicó el Real Decreto 2183/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial.

Por otra parte los aspectos básicos correspondientes a la fabricación e importación de medicamentos se incluyeron en la 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, modificada entre otras, mediante la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, así como en la 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 modificada, entre otras, mediante la Directiva 2004/28/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, y fueron incorporados a nuestro ordenamiento jurídico mediante la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La autorización de los fabricantes e importadores de medicamentos reviste una gran importancia en relación con las garantías de calidad de los mismos, como ya se ha mencionado, por ello la normativa europea establece unos requisitos específicos cuya verificación corresponde a las autoridades de los Estados miembros y también establece un sistema para el intercambio de información sobre las autorizaciones concedidas. Es por ello imprescindible que la regulación de las autorizaciones, de lo que a nivel nacional se denomina laboratorios farmacéuticos, se corresponda con las figuras y requerimientos de la normativa europea.

En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta, además, la guía detallada de las normas de correcta fabricación, publicada por la Comisión y cuya versión en castellano, permanentemente actualizada de acuerdo con los avances técnicos, publica el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Además, la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, introduce un aspecto básico, contenido en las citadas directivas, en relación con los requisitos de calidad exigibles a los principios activos que se utilizan en la fabricación de medicamentos. Se trata de un tema de suma importancia en relación con la calidad de los medicamentos que, hasta hace pocos años, no disponía de unos requisitos específicos para la garantía de su calidad. La implementación de estos requisitos está suponiendo un importante reto para la industria farmacéutica y en este real decreto se desarrollan los aspectos recogidos en la Ley.

Asimismo, la ley establece las bases del registro público de laboratorios farmacéuticos que este real decreto desarrolla para su puesta en marcha. La publicación de estos datos refuerza las garantías de la cadena farmacéutica así como las políticas de transparencia del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Por otra parte, el comercio exterior de medicamentos ha sufrido un importante incremento, de manera que estas actividades se han multiplicado en cantidad y complejidad, siendo por ello preciso modificar estos aspectos, tal y como figuraban en la anterior normativa, para adaptarlos a la situación actual de un mercado global, en el que estos requisitos permitan que la calidad de los productos se garantice en todos los casos.

Mediante el presente real decreto se integran en una única disposición los requisitos establecidos en las directivas mencionadas, relativos a la fabricación e importación de medicamentos de uso humano y veterinario y principios activos de uso farmacéutico, completando con ello la transposición al ordenamiento interno de la normativa comunitaria en la materia.

Es preciso significar asimismo que, con la finalidad de completar la incorporación a nuestro Derecho interno de las disposiciones de las mencionadas directivas, relacionadas con las materias de autorización, registro, condiciones de dispensación y farmacovigilancia, tanto de los medicamentos de uso humano como de los medicamentos veterinarios, se adoptaron los Reales Decretos: 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; y 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

También conviene señalar, que mediante este real decreto se deroga íntegramente el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen

de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial, así como los títulos IV y V del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, relativos a la fabricación y garantías sanitarias del comercio intracomunitario y con terceros países de los medicamentos veterinarios.

Por otra parte, en el marco del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, es necesario disminuir las cargas administrativas para los solicitantes y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación, por ello, se posibilita la presentación de las solicitudes contempladas en esta disposición, así como el seguimiento de su tramitación, a través de medios electrónicos, y se suprimen algunas intervenciones administrativas. En esta línea, se ha abandonado el procedimiento del nombramiento de los directores técnicos, en favor de un sistema de simple notificación del director técnico designado por el laboratorio. Ello no obsta, para que siguiendo fielmente lo previsto en la 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 y en la 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, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como uno de los requisitos necesarios para otorgar la autorización al laboratorio, pueda realizar las constataciones precisas para asegurar que el director técnico designado por el laboratorio cumple con los requisitos precisos para realizar tal función.

En ese sentido, hay que señalar que el artículo 63.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria para la importación y comercialización de medicamentos e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. Por su parte, el 63.2.c) comprende como uno de los requisitos para obtener la autorización disponer de un director técnico responsable.

Por último, en relación a los requisitos para ostentar la responsabilidad de director técnico de un laboratorio farmacéutico, se modifican en este real decreto los requisitos de titulación y cualificación con el fin de reflejar escrupulosamente lo previsto en las directivas arriba mencionadas.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Política Social, y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular:
  - a) La fabricación e importación de los medicamentos de uso humano, de los medicamentos de uso veterinario, y de los medicamentos en investigación.
  - b) La fabricación de principios activos.
  - c) Las normas de correcta fabricación.
  - d) La autorización de los laboratorios farmacéuticos.

- e) La autorización de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos.
- f) El Registro de laboratorios farmacéuticos.
- g) La inspección, toma de muestras y problemas de calidad.
- h) El comercio exterior de medicamentos y el envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros, sin perjuicio de la normativa aduanera aplicable.

2. Este real decreto será de aplicación a:

- a) Las personas físicas o jurídicas que fabriquen de forma industrial medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, o medicamentos en investigación.
- b) Las personas físicas o jurídicas que realicen los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación.
- c) Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas en la fabricación de medicamentos, cuya actividad consiste en la fabricación completa o parcial o la importación de un principio activo utilizado como materia prima, así como los procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación previos a su incorporación en un medicamento, incluidos el reacondicionamiento y reetiquetado.
- d) Las personas físicas o jurídicas que ostenten la titularidad de la autorización de comercialización de medicamentos y que dispongan de instalaciones para su almacenamiento en España.

3. No obstante lo establecido en los puntos anteriores, no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos, en el caso de la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales realizados únicamente con vistas a su dispensación por farmacéuticos en una oficina de farmacia o servicio farmacéutico autorizado, ni para las preparaciones, fraccionamiento y cambios de acondicionamiento o de presentación de medicamentos que se realicen por las oficinas de farmacia o los servicios de farmacia en el ámbito de sus funciones, si bien será preciso el cumplimiento de los requisitos previstos al respecto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Asimismo, no se exigirá autorización como fabricante de medicamentos para la elaboración de autovacunas de uso veterinario.

4. Sin perjuicio de la exigencia de normas de calidad específicas, los centros a los que se hace referencia en el artículo 3.2 a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, no precisan disponer de autorización como fabricante de medicamentos.

## Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

- 1. Acondicionamiento: todas las operaciones, incluidos el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.
- 2. Director técnico: denominado en la normativa europea persona cualificada, es el máximo garante sanitario de la calidad de los medicamentos, que deberá reunir las condiciones de cualificación y tendrá las responsabilidades y obligaciones establecidas en esta norma.
- 3. Exportación: la salida de medicamentos, principios activos o medicamentos en investigación a terceros países, sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de exportación.
- 4. Fabricación: todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones.

5. Garantía de calidad farmacéutica: conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos y los medicamentos en investigación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.

6. Importación: entrada de cualquier medicamento, principio activo o medicamento en investigación, procedente de terceros países, sin perjuicio de la normativa específica de aquellos medicamentos cuyo comercio intracomunitario está sometido a autorizaciones de importación.

7. Laboratorio farmacéutico fabricante: denominado en la normativa europea fabricante o, titular de la autorización de fabricación, es la persona física o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación.

8. Laboratorio farmacéutico importador: denominado en la normativa europea importador, o titular de la autorización de importación, es la persona física o jurídica que se dedica a la realización de los análisis cualitativos y cuantitativos preceptivos para la importación de medicamentos procedentes de terceros países.

9. Laboratorio titular de la autorización de comercialización: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.

10. Normas de correcta fabricación: la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados.

11. Planta de fabricación: cada una de las instalaciones donde un laboratorio farmacéutico fabricante o importador desarrolla sus actividades de fabricación y/o control.

### Artículo 3. *Incompatibilidades.*

1. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, la prestación de servicios en los laboratorios farmacéuticos, o la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos, será incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, odontología, veterinaria y otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos.

2. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

### Artículo 4. *Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en el presente real decreto se presentarán por vía o medio telemático a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, salvo que se justifique que no se tiene garantizado el acceso y disponibilidad de los medios tecnológicos precisos.

## CAPÍTULO II

### **Fabricación e importación de medicamentos y medicamentos en investigación**

#### *Sección 1.ª Procedimiento de autorización*

### Artículo 5. *Autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de medicamentos o medicamentos en investigación o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la



venta, tendrán la consideración de laboratorios farmacéuticos fabricantes, debiendo ser autorizados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta autorización será asimismo necesaria incluso en el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, no se exigirá esta autorización de fabricación para el reetiquetado del precio de los medicamentos, realizado de forma excepcional, por el titular de la autorización de comercialización.

3. La autorización, mencionada en el apartado 1, se exigirá igualmente para los laboratorios farmacéuticos importadores, que realizan los análisis preceptivos para la importación de medicamentos o medicamentos en investigación procedentes de terceros países. Con este fin, las disposiciones incluidas en este real decreto se aplicarán a esta actividad de importación de la misma manera que se hace a la fabricación de medicamentos.

4. La autorización correspondiente a las actividades de fabricación y/o importación irá precedida por una evaluación, que incluirá una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo objeto será la verificación de que la información facilitada en virtud del artículo 6 es exacta.

*Artículo 6. Requisitos del solicitante de una autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador.*

Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Especificar los medicamentos y las formas farmacéuticas que vayan a fabricar o importar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de su fabricación o control.
- b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de los medicamentos.
- c) Disponer de un director técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación. No obstante, en los laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al director técnico, si bien la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta.

*Artículo 7. Solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador de medicamentos se presentarán en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida, a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica pueda presentarse en otro idioma.

3. La solicitud de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador deberá ir acompañada de la siguiente información y documentación:

- a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.
- b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.
- c) Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos relacionados en el artículo 6, de conformidad con la guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con los documentos de consenso internacional sobre el contenido de dicha memoria.

d) Propuesta de director/es técnico/s, acompañada de los documentos que se relacionan en el artículo 19.1.

e) Justificante del pago de las tasas correspondientes, establecidas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

#### Artículo 8. *Admisión a trámite.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la recepción de la documentación y en un plazo máximo de diez días, verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

#### Artículo 9. *Evaluación del expediente, trámite de audiencia y resolución.*

1. Admitida a trámite la solicitud, se procederá a la evaluación del expediente. A tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

2. Evaluada la documentación presentada en la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la preceptiva inspección en las instalaciones correspondientes para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 6 y 7.

3. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

4. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización, que será comunicada de forma inmediata a las comunidades autónomas por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador será de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### Artículo 10. *Contenido de la autorización.*

1. La autorización recogerá los datos de instalaciones, actividad, formas farmacéuticas y directores técnicos.

2. La autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador se concederá de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución.

3. El documento de autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador se ajustará al formato armonizado, conforme a los procedimientos comunitarios.

## Sección 2.<sup>a</sup> Modificaciones de la autorización

### Artículo 11. *Procedimiento para la modificación de las autorizaciones.*

1. La modificación de los requisitos establecidos en el artículo 6, incluidos en su autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador, estará sujeta a autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo ser presentada en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida, a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo anterior, no estarán sometidos a autorización los cambios administrativos referentes a los datos del laboratorio, tales como, entre otros posibles, los cambios en el nombre o razón social del solicitante y el domicilio o sede social, pero será precisa la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de emitir nueva autorización actualizada.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. Admitida a trámite la solicitud, se procederá a la evaluación del expediente, a tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

4. La modificación de la autorización irá precedida por una evaluación, que podrá incluir una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo objeto será la verificación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados y establecidos para garantizar la calidad farmacéutica en cada una de las operaciones objeto de la solicitud.

5. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización de la modificación solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

6. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización correspondiente, que será comunicada de forma inmediata a las comunidades autónomas por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

7. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

8. El plazo para la notificación de la resolución de los procedimientos de modificación de la autorización será de treinta días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que excepcionalmente podrá ser prorrogado hasta noventa días.

9. Las modificaciones en el cargo de director técnico, seguirán el procedimiento previsto en el artículo 19.

*Sección 3.ª Procedimiento para la suspensión y revocación de la autorización, y medidas cautelares*

*Artículo 12. Suspensión y revocación de la autorización.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación, total o parcial, de la autorización de un laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador cuando deje de reunir los requisitos establecidos en el presente real decreto que se tuvieron en cuenta para otorgar dicha autorización.

*Artículo 13. Procedimiento de suspensión o revocación de la autorización.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar, de oficio o a instancia de parte, la autorización de un laboratorio farmacéutico y/o importador.

2. Cuando el procedimiento sea iniciado de oficio, se emitirá acuerdo de iniciación concediendo audiencia al interesado.

3. Cuando el procedimiento sea iniciado a petición del interesado, y en el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.. Si la solicitud no presentase deficiencias o éstas hubieran sido subsanadas, será admitida a trámite y notificada al interesado. Concluida la instrucción del procedimiento, se concederá audiencia al interesado.

4. En ambos supuestos, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de suspensión o revocación de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador será de seis meses, a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación o de presentación de la solicitud. En caso de que se acuerde la suspensión o revocación de la autorización, el laboratorio afectado deberá cesar en el desempeño de sus actividades desde la fecha en que le sea notificada la resolución. La Agencia informará, de forma inmediata, a las comunidades autónomas sobre estas suspensiones y revocaciones por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

*Artículo 14. Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio:

- a) La puesta en cuarentena y retirada del mercado de medicamentos.
- b) La suspensión de actividades.

2. La autoridad sanitaria que adopte alguna de las medidas cautelares, deberá comunicarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a fin de que ésta dé a conocer a los servicios sanitarios, entidades responsables o público general la adopción de las citadas medidas.

3. La duración de las medidas cautelares, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro del plazo de vigencia de las medidas cautelares, deberá acordar la iniciación del procedimiento de suspensión o del procedimiento de revocación, previstos en el artículo 13, pronunciándose sobre la confirmación, modificación o levantamiento de las mismas.

## Sección 4.<sup>a</sup> Obligaciones del titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador

### Artículo 15. Obligaciones generales.

1. El titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador estará obligado, al menos a:

a) Disponer del personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados o importados y la ejecución de los controles procedentes.

b) Suministrar los medicamentos de acuerdo a la legislación vigente.

c) Obtener la preceptiva autorización para realizar toda modificación que desee de la autorización de fabricación o importación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de este real decreto.

d) Permitir, en todo momento, a las autoridades competentes el acceso para realizar inspecciones a los locales, archivos y documentos.

e) Permitir que el director técnico pueda cumplir sus funciones, poniendo a su disposición todos los medios necesarios.

f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.

g) Cumplir los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y utilizar como materias primas solo principios activos, fabricados de conformidad con las directrices detalladas de las normas de correcta fabricación de sustancias activas.

h) Disponer de una memoria técnica actualizada, cuyo contenido se ajustará a la guía que a tal efecto publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que refleje tanto la política del sistema de calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa, como las operaciones de fabricación y/o control que se realizan en las plantas.

i) Velar porque todas las operaciones de elaboración de medicamentos, sujetas a una autorización de comercialización, se lleven a cabo de conformidad con la misma.

j) Para los medicamentos en investigación, asegurar que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con el protocolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

k) En caso de realizar tareas de distribución deberán cumplir con la normativa que sobre esa materia les resulte de aplicación.

l) Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación de medicamentos veterinarios, además de las obligaciones establecidas en el apartado anterior, deberán llevar registros detallados de todos los medicamentos veterinarios que hayan suministrado, incluidas las muestras.

Estos registros, que deberán estar a disposición de las autoridades competentes al menos durante tres años, deberán incluir, como mínimo, los siguientes datos respecto a cada transacción, independientemente de que sea retribuida o no: fecha, denominación del medicamento veterinario, cantidad suministrada, nombre y dirección del destinatario y número del lote.

*Sección 5.ª Director Técnico**Artículo 16. Director técnico.*

1. Cada planta de fabricación deberá contar con un director técnico.
2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos que cuenten con varias plantas de fabricación, el titular de la autorización de laboratorio farmacéutico designará a uno, de entre los directores técnicos de las plantas, a efectos de interlocución con las autoridades sanitarias.
3. Cuando el laboratorio disponga de instalaciones de almacenamiento de medicamentos en ubicaciones diferentes a las de las plantas de fabricación, el director técnico contará con la asistencia de un técnico responsable en cada uno de los almacenes, que dispondrá de la cualificación establecida en el artículo 17.1 y 2.
4. El titular de la autorización de fabricación deberá disponer, en cada planta de fabricación, de un director técnico de forma permanente y continua.
5. El laboratorio dispondrá, al menos, de un director técnico suplente por cada director técnico titular, que le sustituirá en caso de ausencia temporal, y al que le serán de aplicación los mismos requisitos de cualificación y obligaciones que al director técnico titular.

*Artículo 17. Cualificación del director técnico.*

1. El director técnico deberá estar en posesión de un diploma, certificado u otro título que acredite un ciclo de formación universitaria –o un ciclo de formación equivalente– que tenga una duración mínima de cuatro años de enseñanza teórica y práctica en una de las especialidades científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, biología.

No obstante, la duración mínima del ciclo de formación universitaria podrá ser de tres años y medio cuando dicho ciclo esté seguido por un período de formación teórica y práctica de una duración mínima de un año, y que incluya un período de prácticas de al menos seis meses en una farmacia abierta al público, y sancionado por un examen de nivel universitario.

2. El ciclo de formación contendrá una enseñanza teórica y práctica que puede versar al menos sobre las asignaturas básicas siguientes:

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

En la medida en que algunos diplomas, certificados u otros títulos enumerados en el primer párrafo no respeten los criterios establecidos en el presente apartado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se asegurará de que el interesado haya dado prueba de conocimientos satisfactorios en el ámbito de las asignaturas en cuestión.

3. El director técnico deberá haber ejercido, durante al menos dos años y en una o varias empresas que hayan obtenido una autorización de fabricación, de actividades de análisis cualitativo de medicamentos, de análisis cuantitativo de sustancias activas, así

como de pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos.

La duración de la experiencia práctica podrá disminuirse en un año cuando el ciclo de formación universitaria tenga una duración de al menos cinco años, y en un año y medio cuando dicho ciclo de formación tenga una duración mínima de seis años.

4. Cuando se disponga de instalaciones radiactivas, el director técnico deberá poseer, además, licencia de supervisor de dichas instalaciones.

#### Artículo 18. *Responsabilidades del director técnico.*

1. El director técnico será el responsable de que:

a) En el caso de medicamentos fabricados en España, cada lote de medicamentos haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación vigente y en la observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

b) En el caso de los medicamentos procedentes de terceros países, aunque hayan sido fabricados en la Unión Europea, que cada lote de fabricación importado haya sido objeto, en un Estado miembro, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos, en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización.

Los lotes de medicamentos controlados en un Estado miembro, a los que se refieren las letras a) y b), quedarán exceptuados de los citados controles cuando se comercialicen en España, si bien deberán ir acompañados de las actas de control firmadas por el director técnico.

c) En el caso de medicamentos importados desde terceros países con los que la Unión Europea hubiere adoptado disposiciones adecuadas que garanticen que el fabricante del medicamento aplica normas de correcta fabricación, por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión Europea, el director técnico del importador se asegurará que se han efectuado en el país exportador los controles mencionados en la letra b), quedando dispensado de realizarlos.

2. En todos los casos, y en particular antes de la liberación al mercado de los medicamentos, el director técnico deberá certificar que cada lote de fabricación responde a las disposiciones del presente artículo, en un registro o documento equivalente previsto a este respecto; dicho registro o documento equivalente deberá tenerse al día, a medida que se vayan efectuando las operaciones, y estar a disposición de la autoridad sanitaria competente durante un período de cinco años, como mínimo.

3. El director técnico deberá auxiliar a las autoridades inspectoras en el ejercicio de sus funciones y será el interlocutor, por parte del laboratorio, ante las autoridades sanitarias competentes para los aspectos recogidos en este real decreto.

#### Artículo 19. *Designación del director técnico.*

1. La designación de director técnico se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, firmada por el representante legal del laboratorio y el director técnico propuesto, acompañada de los siguientes documentos:

a) Certificaciones académicas que acrediten que el director técnico propuesto reúne las condiciones establecidas el artículo 17.

b) Documentación acreditativa de que el director técnico propuesto cuenta con la experiencia adquirida, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 17.3.

c) Declaración, del director técnico propuesto, de no incurrir en las incompatibilidades legalmente establecidas.

d) Acreditación de la relación laboral entre el laboratorio y el director técnico propuesto.

2. Una vez notificada la designación de director técnico y en el supuesto de que la misma no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane

o acompañe los documentos exigidos en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. Si, tras la evaluación de la documentación presentada, se comprueba que la designación notificada no cumple con las disposiciones que le resultan de aplicación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al interesado la correspondiente resolución con indicación de los motivos por los cuales no procede el nombramiento propuesto para el cargo de director técnico, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

4. Cuando el resultado de la citada evaluación fuera favorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a incluir el nombramiento en el contenido de la autorización del laboratorio, emitida de acuerdo con el artículo 10. Este nombramiento se pondrá en conocimiento de las comunidades autónomas, de forma inmediata y por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

5. Para la notificación de la designación del director técnico suplente, se seguirá el procedimiento establecido en este artículo.

#### Artículo 20. *Vacante y sustitución del director técnico.*

1. Cuando quedase vacante el cargo de director técnico, se informará inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando el cese y la sustitución temporal por un director técnico suplente. La Agencia informará de ello, de forma inmediata, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el laboratorio por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

2. La sustitución temporal del director técnico titular no podrá exceder del plazo máximo cuatro meses a partir de la fecha en que se produzca la vacante, debiendo tramitarse la designación de un titular definitivo de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.

#### *Sección 6.ª Fabricación por terceros*

#### Artículo 21. *Autorización.*

1. La realización, en casos justificados, de determinadas fases de la fabricación o bien determinados controles por terceros requerirá autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 67 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y la capacidad de los terceros de cumplir con las especificaciones autorizadas, en cada caso, para el medicamento.

2. La autorización a la que se refiere el apartado anterior, cuando suponga la participación permanente del tercero en una fase de la fabricación o control, se concederá conjuntamente con la autorización del medicamento. Toda modificación en las condiciones autorizadas que afecten a la intervención de terceros en la fabricación o control de los medicamentos, se registrará por lo dispuesto en el Capítulo VI del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y por el Capítulo VI del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

3. No será necesario solicitar la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para la intervención de un tercero, de forma transitoria, en operaciones de fabricación o control con carácter excepcional y por un periodo máximo de seis meses, a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento, si



bien será preceptiva la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha autorización podrá ser renovable a petición motivada del titular de la autorización de comercialización del medicamento.

Artículo 22. *Procedimiento de autorización.*

1. En el caso descrito en el artículo 21.3, la solicitud de autorización de fabricación o control por terceros deberá presentarse de acuerdo con el procedimiento telemático establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en ella se deberán especificar los medicamentos, las formas farmacéuticas y las operaciones que se vayan a realizar, designando los laboratorios que vayan a participar en dichas operaciones.

2. Con la solicitud deberá acompañarse el contrato y la documentación necesaria para acreditar que ambas partes cuentan con las autorizaciones pertinentes para el ejercicio de sus actividades. En el contrato se deberá:

a) Precisar las fases de fabricación o análisis acordados, así como cualquier acuerdo técnico relacionado con el objeto del contrato, delimitándose los cometidos de cada parte.

b) Estar firmado por los directores técnicos de las partes, en los aspectos técnicos del contrato.

c) Constar la forma en que el director técnico del laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador va a llevar a cabo sus responsabilidades en la liberación de cada lote.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

4. Admitida a trámite la solicitud, en caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que deberá notificarse al interesado, con expresión de los recursos que contra la misma procedan, en el plazo máximo de treinta días desde la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

6. El tercero no podrá subcontratar ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados en virtud del contrato, sin la autorización escrita de la otra parte contratante y quedará sometido al régimen de inspecciones regulado en el Capítulo VII.

7. Las partes deberán velar por la aplicación de las normas de correcta fabricación.

### CAPÍTULO III

#### Fabricación de principios activos

Artículo 23. *Principios generales.*

1. La fabricación, total o parcial, así como la importación de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

2. Las entidades fabricantes de principios activos no requieren de autorización como laboratorio farmacéutico fabricante y/o importador, no siéndoles, por tanto, de aplicación las inspecciones de seguimiento rutinario de normas de correcta fabricación, con excepción de las actividades de fabricación o importación de principios activos estériles o de origen

biológico, para las cuales se deberá disponer de la correspondiente autorización como laboratorio farmacéutico.

Artículo 24. *Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en relación con los principios activos.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores tienen la obligación de:

a) Asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes de los principios activos que utilicen en la fabricación de los medicamentos. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares, como máximo cada tres años, los fabricantes de principios activos empleados como materiales de partida, para confirmar que cumplen los requisitos de las normas de correcta fabricación de materias primas. En las auditorías se tendrán en cuenta los principios del sistema de gestión de riesgos.

b) Documentar la cadena de suministro de cada material de partida.

c) El director técnico, para cada principio activo, deberá emitir una declaración de que éste se fabrica de acuerdo con los principios de las normas de correcta fabricación de materias primas, conforme al conocimiento adquirido mediante la realización de auditorías.

2. En el caso de los laboratorios farmacéuticos importadores, la auditoría prevista en el apartado 1 a), podrá ser delegada en el fabricante del medicamento ubicado en un tercer país, siempre y cuando queden establecidas las responsabilidades de cada parte en un contrato, conforme a lo establecido en el artículo 22.2.

Artículo 25. *Declaración anual de actividades y registro de empresas fabricantes o importadoras de principios activos.*

1. Las empresas fabricantes o importadoras de principios activos y excipientes están obligados a efectuar, anualmente, una declaración de sus actividades a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha declaración se realizará por vía telemática, cumplimentando el cuestionario establecido a tal efecto.

2. Se mantendrá un Registro de empresas fabricantes o importadoras de principios activos y excipientes, en el que se inscribirán las empresas que remitan la declaración anual de actividades. Este registro será accesible a las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

3. Los laboratorios fabricantes o importadores de principios activos estériles o de origen biológico estarán eximidos de efectuar esta declaración anual, dado que esta actividad se recoge en su autorización de laboratorio.

## CAPÍTULO IV

### Normas de correcta fabricación

Artículo 26. *Cumplimiento de las normas de correcta fabricación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores velarán porque todas las operaciones de fabricación y/o control de medicamentos se lleven a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación, así como con las condiciones de las autorizaciones de comercialización. Estas obligaciones serán así mismo de aplicación a la fabricación y/o importación de los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

2. Para los medicamentos y medicamentos en investigación de uso humano importados, los laboratorios farmacéuticos importadores se asegurarán de que los productos hayan sido elaborados:

a) De conformidad con normas que sean, al menos, equivalentes a las normas de correcta fabricación establecidas por la Unión Europea.

b) Por fabricantes debidamente autorizados.

3. La interpretación de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación deberá efectuarse de acuerdo con la guía detallada de normas de correcta fabricación publicada por la Comisión Europea, traducida y publicada el Ministerio de Sanidad y Política Social.

4. Los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de medicamentos, así como los fabricantes de los excipientes que establezca la Comisión Europea, están obligados a cumplir las directrices relativas a materias primas, recogidas en la parte II de la guía detallada de normas de correcta fabricación, así como los anexos que les sean aplicables.

*Artículo 27. Actualización de las especificaciones autorizadas.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos, así como de medicamentos en investigación de uso humano, deberán revisar periódicamente sus métodos de fabricación, a fin de adaptarlos al progreso científico, técnico y el desarrollo del medicamento en investigación.

2. Cuando, como consecuencia de lo dispuesto en el apartado anterior, resulte necesaria la modificación de la autorización de comercialización de un medicamento, o la modificación de la autorización de un ensayo clínico, se deberán solicitar las citadas modificaciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la normativa aplicable.

*Artículo 28. Sistema de garantía de calidad.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores de medicamentos establecerán, y aplicarán, un sistema eficaz de garantía de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados, de acuerdo con el contenido de la guía detallada de normas de correcta fabricación.

2. El volumen de actividad y el tipo de operaciones, que realice el laboratorio, deberán tenerse en cuenta para desarrollar o modificar el sistema de garantía de calidad. Para ello, deberán aplicarse los principios de análisis y gestión de riesgos más adecuados, según los estándares científicos y técnicos generalmente aceptados. Deberá trabajarse de acuerdo a objetivos de mejora continua del sistema de garantía de calidad, basados en procedimientos de monitorización y análisis de la eficacia del sistema. El sistema de garantía de calidad farmacéutica de un laboratorio deberá incluir, asimismo, las actividades contratadas a terceros.

3. La política de garantía de calidad quedará recogida en un manual de calidad, o documento similar.

*Artículo 29. Personal.*

1. Los fabricantes y/o importadores deberán disponer de personal suficiente, competente y con las cualificaciones adecuadas en todas sus instalaciones de fabricación para alcanzar el objetivo de garantía de la calidad farmacéutica.

2. Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado, responsable de la aplicación de las normas de correcta fabricación deberán definirse en la descripción de funciones. Las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Los organigramas y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante y/o importador.

3. El personal, a que se refiere el apartado 2, deberá disponer de los poderes suficientes para desempeñar correctamente sus funciones.

4. El personal recibirá formación, inicial y permanente, de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de normas de correcta fabricación y, en su caso, los requisitos específicos de elaboración de medicamentos en investigación.

5. Se establecerán, y aplicarán, programas de higiene adaptados a las actividades que se lleven a cabo. Estos programas incluirán, en particular, procedimientos relativos a la salud, las prácticas de higiene y el vestuario del personal.

Artículo 30. *Instalaciones y equipos.*

1. Las instalaciones y equipos de fabricación deberán estar situados, diseñados, contruidos, adaptados y mantenidos, para las operaciones previstas.

2. La disposición, el diseño y la utilización de las instalaciones y equipos de fabricación deberán permitir reducir al mínimo el riesgo de error y efectuar una limpieza, y un mantenimiento, eficaces, con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto.

3. Las instalaciones y equipos, que vayan a utilizarse en operaciones esenciales para la calidad de los productos, deberán ser objeto de una cualificación y una validación apropiadas.

Artículo 31. *Documentación.*

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán, y mantendrán, un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados.

Deberán estar disponibles procedimientos, previamente establecidos, para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como los documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberán permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote y rastrear las modificaciones introducidas durante el desarrollo de un medicamento en investigación.

2. En el caso de los medicamentos, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse, por lo menos, hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el artículo 18.2 del presente real decreto, en función del período que sea más largo.

3. En el caso de los medicamentos en investigación, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse durante los cinco años siguientes a la conclusión o interrupción oficial del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote.

El promotor del ensayo clínico o el titular de una autorización de comercialización, si fueran personas diferentes, será el responsable de que los registros se conserven según lo establecido para la autorización de comercialización, de conformidad con las normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos, en caso de que éstos sean necesarios para una futura autorización de comercialización.

4. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo, en lugar de la documentación escrita, los fabricantes y/o importadores deberán primero obtener la validación del sistema, demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el periodo previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles, en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos mediante métodos, como la realización de copias de seguridad y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, de forma que no sufran pérdidas ni daños, a cuyos efectos se llevarán a cabo controles y serán accesibles a las autoridades inspectoras.

Artículo 32. *Producción.*

1. Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las normas de correcta fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la

realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y los defectos de los productos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.

2. Se adoptarán las medidas técnicas u organizativas oportunas para evitar contaminaciones cruzadas y mezclas de productos. En el caso de los medicamentos en investigación, se prestará especial atención a la manipulación de los productos durante y después de las operaciones de enmascaramiento, entendiéndose por enmascaramiento la ocultación deliberada de la identidad de un medicamento en investigación, de acuerdo con las instrucciones del promotor.

3. En el caso de los medicamentos, cualquier nueva fabricación o modificación relevante de un proceso de fabricación deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

En el caso de los medicamentos en investigación, deberán validarse los procesos de fabricación en su totalidad, en la medida que resulte adecuado, teniendo en cuenta la fase de desarrollo del producto. Se validarán, al menos, las fases cruciales del proceso, como la esterilización. Todas las fases de diseño y desarrollo del proceso de fabricación se documentarán en su totalidad.

#### Artículo 33. *Control de calidad.*

1. Los fabricantes y/o importadores establecerán, y mantendrán, un sistema de control de la calidad, que estará bajo la responsabilidad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias y sea independiente del proceso de producción.

2. Los laboratorios adoptarán los sistemas de control conforme a las especificaciones autorizadas que, como mínimo, deberán comprender:

- a) El control de fabricación final y en proceso, que se establecerá en sus puntos clave.
- b) El control analítico de calidad, que deberá garantizar que todos los ejemplares de un medicamento son idénticos en su composición y reúnen los requisitos exigidos por las disposiciones legales.

3. La unidad de control de calidad deberá disponer de uno o más laboratorios de control, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarias en relación con las materias primas y los materiales de acondicionamiento, así como los controles de los productos intermedios y acabados.

4. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados, autorizados con arreglo a los artículos 21 y 34 de la presente disposición.

En el caso de los medicamentos en investigación, el promotor garantizará que el laboratorio contratado se ajusta al contenido de la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a que se refiere el Capítulo IV del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En caso de importación de estos medicamentos de terceros países, el control analítico no será obligatorio si se acredita que se han cumplido unos requisitos, al menos, equivalentes a las normas de correcta fabricación exigidas en la Unión Europea.

5. Durante el control definitivo de los medicamentos acabados, previo a su venta o distribución, o a su utilización en ensayos clínicos, la unidad de control de calidad, además de los resultados analíticos, tendrá en cuenta los otros elementos indispensables, como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad de los productos con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

6. Deberán conservarse muestras de cada lote de los medicamentos acabados durante, al menos, un año a partir de la fecha de caducidad y de las materias primas (que no sean disolventes, gases o agua) durante, un mínimo, de dos años desde la liberación del producto terminado, debiendo estar a disposición de las autoridades inspectoras.

Dichos períodos podrán abreviarse si su estabilidad, mencionada en la especificación pertinente, es inferior al período establecido.

Las muestras de referencia serán del tamaño suficiente para permitir, al menos, repetir dos análisis completos y su conservación se hará en las condiciones necesarias para mantener su estabilidad.

7. Para determinados medicamentos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuando su almacenamiento pudiere plantear problemas especiales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar otras condiciones de muestreo y de conservación de las muestras.

En el caso de los medicamentos en investigación, se guardarán muestras suficientes de cada lote de los medicamentos formulados a granel y de los principales componentes del acondicionamiento utilizados para cada medicamento acabado durante, al menos, dos años a partir de la fecha de conclusión o suspensión del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote. De ambas fechas, se escogerá aquella que determine el período más largo.

8. Toda unidad de control de calidad mantendrá protocolos de las muestras analizadas, donde deberán consignar, además de la individualización detallada y precisa de las mismas, lo siguiente:

- a) Los resultados de los análisis ejecutados, incluyendo observaciones y datos de cada prueba efectuada.
- b) La referencia al patrón de control aplicado.
- c) Nombre y firma de las personas que hayan efectuado el análisis.
- d) Informe final, fechado y firmado por el técnico responsable del departamento o del laboratorio externo, según proceda.

#### Artículo 34. *Fabricación y análisis por contrato.*

Cualquier operación de fabricación u operación relacionada, se llevará a cabo en virtud de un contrato escrito y deberá cumplir las condiciones descritas en la Sección 6.ª del Capítulo II.

#### Artículo 35. *Reclamaciones, retirada de productos y desenmascaramiento en caso de emergencia.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución.

2. Cada fabricante y/o importador registrará e investigará toda reclamación relativa a deficiencias, así como toda decisión y medida adoptada como resultado de la reclamación.

3. Los titulares de autorizaciones de comercialización, o los fabricantes y/o importadores para medicamentos no comercializados en España, deberán informar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada del mercado de un medicamento, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51, con indicación de los países de destino de los medicamentos. El titular de la autorización de comercialización deberá informar, así mismo, sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento.

4. En el caso de los medicamentos en investigación, los fabricantes, en colaboración con el promotor del ensayo, implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos en investigación que hayan entrado en la red de distribución, debiéndose identificar todos los centros del ensayo y, siempre que sea posible, el país de destino.

5. En el caso de los medicamentos en investigación que cuenten con una autorización de comercialización, el fabricante del medicamento en investigación, en colaboración con el promotor, notificará al titular de la autorización de comercialización cualquier deficiencia que pueda guardar relación con el medicamento autorizado.

6. El promotor del ensayo clínico implantará un procedimiento para que puedan identificarse con rapidez los productos enmascarados cuando sea necesario para una

retirada rápida. El promotor garantizará que la identidad del producto enmascarado sólo se revele en caso necesario.

Artículo 36. *Autoinspección.*

Los fabricantes y/o importadores efectuarán autoinspecciones repetidas, que formarán parte del sistema de garantía de la calidad, para el control de la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se deberá llevar un registro de las autoinspecciones y de toda medida correctora que se adopte como consecuencia de ellas.

## CAPÍTULO V

### Laboratorios titulares de la autorización de comercialización

Artículo 37. *Laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre y en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, los titulares de autorizaciones de comercialización que dispongan de instalaciones, ya sean propias o contratadas, para almacenar sus medicamentos en España, deberán disponer de la autorización como laboratorio titular de la autorización de comercialización.

2. Cuando un laboratorio farmacéutico fabricante o importador sea además titular de la autorización de comercialización de uno o varios medicamentos, la autorización como laboratorio titular de la autorización de comercialización se incluirá en su autorización como laboratorio farmacéutico fabricante o importador.

Artículo 38. *Requisitos para la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización.*

Para obtener la autorización de laboratorio titular de la autorización de comercialización, el solicitante deberá acreditar, al menos, los siguientes requisitos:

- a) Especificar los medicamentos de los que sea titular y que vaya a almacenar.
- b) Disponer de locales, equipos técnicos y de control y medios apropiados y suficientes para el correcto almacenamiento y distribución, que respondan a las exigencias legales para la conservación de los medicamentos.
- c) Disponer de forma permanente y continuada de un técnico responsable, según los requisitos del artículo 17.1 y 2, que desarrollará las funciones encomendadas en la normativa vigente al titular de la autorización de comercialización en el ámbito del almacenamiento y la distribución de medicamentos, de acuerdo con los aspectos aplicables de las buenas prácticas de distribución.

Artículo 39. *Procedimiento de autorización y requisitos documentales.*

1. La solicitud de autorización de laboratorio titular deberá presentarse, en los términos previstos en el artículo 4, a través de la aplicación informática establecida a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e ir acompañada de la siguiente información y documentación:

- a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.
- b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.
- c) Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos relacionados en el artículo 38, de conformidad con la guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el contenido de dicha memoria.

d) Acreditación, por la autoridad sanitaria competente, del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de las instalaciones donde se almacenen los medicamentos.

e) Propuesta de técnico responsable, acompañada de la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 38.

f) Justificante del pago de tasas, establecidas en el artículo 111 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. La tramitación de estas autorizaciones, así como de sus modificaciones, se desarrollará según lo dispuesto en el Capítulo II.

**Artículo 40. Representante local del titular de la autorización de comercialización para el almacenamiento de medicamentos en España.**

1. El titular de la autorización de comercialización podrá designar a su representante local en España, para el desempeño de las funciones relacionadas con el almacenamiento y distribución de sus medicamentos.

2. Cuando el representante local realice esta actividad en instalaciones que no estén autorizadas para fabricar, importar o almacenar por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá contar con autorización expresa de dicha Agencia.

3. En estos casos serán de aplicación los requisitos y la tramitación previstos en los artículos 38 y 39.

4. La designación de este representante no exonerará al titular de autorización de comercialización de sus responsabilidades en este ámbito.

**Artículo 41. Suspensión y revocación de la autorización del Laboratorio titular.**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá acordar la suspensión y revocación de la autorización de laboratorio titular cuando:

a) Las autorizaciones de los medicamentos de los cuales es titular estén suspendidas o revocadas.

b) Deje de reunir los requisitos establecidos en el artículo 38.

2. Los procedimientos de suspensión y revocación de la autorización de laboratorio titular se ajustarán a los establecidos en el artículo 13.

## CAPÍTULO VI

### Registro de laboratorios farmacéuticos

**Artículo 42. Registro de laboratorios farmacéuticos.**

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de laboratorios farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. El registro de laboratorios farmacéuticos tendrá como finalidad la inscripción de las autorizaciones de:

a) Los laboratorios farmacéuticos fabricantes y/o importadores.

b) Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización.

Asimismo serán inscritas en este registro las autorizaciones resultantes de cualquier transmisión, modificación o extinción que se produzca.

3. La inscripción en este registro se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización del laboratorio.

4. Este registro será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



## CAPÍTULO VII

**Inspección, toma de muestras y problemas de calidad***Artículo 43. Aspectos generales de las inspecciones.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán inspecciones a los laboratorios farmacéuticos con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas inspecciones serán periódicas, como máximo cada tres años, y podrán ser planificadas y comunicadas con antelación o realizarse sin previo aviso, y se realizarán de acuerdo con el marco competencial vigente. En su realización se tendrá en cuenta la recopilación de los procedimientos comunitarios que ha publicado la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, de acuerdo con el marco competencial vigente, podrán realizar también inspecciones a los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, a fin de verificar el cumplimiento de la parte II de la guía de las normas de correcta fabricación, bajo las premisas de una gestión de riesgos. Estas inspecciones podrán ser planificadas y comunicadas o realizarse sin previo aviso.

3. Al término de cada una de las inspecciones, se levantará un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico de la planta o del técnico responsable o, en su caso, por la persona responsable de la empresa fabricante, importadora o distribuidora de principios activos. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras.

4. Tras cada inspección, los inspectores redactarán, en su caso, un informe sobre el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social. El contenido de dicho informe será comunicado al inspeccionado. Cuando en una inspección sea necesario realizar toma de muestras, ésta se realizará conforme a lo establecido en el artículo 48.

5. Anualmente se elaborará, con la participación de todas las autoridades competentes, un Plan de Inspección de normas de correcta fabricación, basado en criterios de gestión de riesgos.

6. Las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

7. Las autoridades de las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios intercambiarán la información correspondiente sobre las inspecciones realizadas en virtud de lo establecido en los apartados anteriores.

*Artículo 44. Inspecciones para la autorización de laboratorios farmacéuticos e inspecciones en terceros países.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las inspecciones oportunas, previas a la autorización de las nuevas instalaciones o a las modificaciones de las mismas, para comprobar que cumplen con las prescripciones legales que les son aplicables.

2. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Unión Europea y un país tercero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a un fabricante de medicamentos establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones correspondientes, al objeto de verificar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación.

Artículo 45. *Emisión de certificados de cumplimiento de las normas de correcta fabricación.*

Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán al laboratorio farmacéutico un certificado de cumplimiento de dichas normas, sin perjuicio de la emisión, en su caso, de la correspondiente autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La validez del certificado será, como máximo, de tres años desde la visita de inspección.

Artículo 46. *Inspecciones a fabricantes de principios activos.*

1. Las inspecciones a fabricantes de principios activos podrán ser realizadas, de acuerdo con los procesos que abarca la fabricación de principios activos, tanto en las instalaciones de producción como en las de importación, almacenamiento o distribución en donde se realicen actividades de manipulación, fraccionamiento, envasado o reetiquetado.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá llevar a cabo inspecciones a petición del fabricante, y de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto, en las instalaciones, ubicadas tanto en el territorio nacional como en un tercer país, a fin de revisar el proceso de fabricación de uno o varios principios activos relacionados con un expediente de registro de un medicamento. La valoración de la oportunidad de la inspección será realizada por las autoridades competentes, de acuerdo a criterios de gestión de riesgos.

3. Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las normas de correcta fabricación, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán al fabricante un certificado de cumplimiento de dichas normas. La validez de este certificado será, como máximo, de 3 años desde la visita de inspección.

4. No obstante, dicho certificado, u otro que hubiera sido emitido por otra autoridad sanitaria competente de la Unión Europea o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, no eximirá a los titulares de autorización de fabricación de medicamentos de la obligación de asegurarse del cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes de principios activos.

Artículo 47. *Cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente.

2. Si la inspección ha sido efectuada por las comunidades autónomas, en el ejercicio de las funciones establecidas en el artículo 98 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, éstas remitirán la información correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su traslado al Estado miembro.

3. Cuando sea necesario solicitar información sobre un fabricante o importador a otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al organismo competente de dicho estado, mediante escrito motivado, y se requerirá la información correspondiente.

4. En el supuesto previsto en el apartado anterior, si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considerase que no se pueden aceptar los datos aportados por otro Estado miembro, antes de tomar una decisión, y después de intentar llegar a un acuerdo con el Estado miembro interesado, someterá la cuestión a la Comisión europea.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios enviará a la Agencia Europea de Medicamentos la información contenida en la autorización, mencionada en el

artículo 10, para el registro de esta información en una base de datos comunitaria. Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará los certificados de normas de correctas de fabricación que se expidan en su territorio en esta base de datos, administrada por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Unión Europea.

6. Si tras una inspección a un laboratorio farmacéutico, o un fabricante de principios activos, se llegase a la conclusión de que el fabricante no respeta los principios y directrices de las normas de correcta fabricación, esta información se consignará también en la base de datos comunitaria a la que se refiere el apartado anterior.

#### Artículo 48. *Toma de muestras.*

1. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada por triplicado ante el director técnico o técnico responsable del establecimiento donde se lleva a cabo la visita de inspección. El acta recogerá íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación y caracterización de las muestras. Junto a las muestras, el inspector podrá recoger copia de cualquier documentación relevante para los fines de la inspección.

2. Cada toma de muestras se efectuará por triplicado y cada una de ellas permitirá, como mínimo, efectuar un análisis completo. Las muestras serán acondicionadas, precintadas y etiquetadas de manera que, con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes, estampadas sobre cada extracción, se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante el tiempo de conservación de las mismas.

3. De las muestras tomadas, uno de los ejemplares quedará en poder del laboratorio, junto con una copia del acta, con objeto de que se pueda utilizar en prueba contradictoria si fuera necesario. Los otros dos ejemplares serán retirados por el inspector, que los remitirá al laboratorio oficial de control de medicamentos.

#### Artículo 49. *Análisis de las muestras.*

1. Las autoridades inspectoras encargarán al laboratorio oficial de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o a otro organismo acreditado, la realización de las pruebas analíticas pertinentes.

2. El laboratorio que vaya a realizar el análisis recibirá un ejemplar de la muestra y la documentación pertinente para la realización del mismo. Una vez concluido éste, emitirá a la mayor brevedad posible los resultados obtenidos y, en caso de que se solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que merezca la muestra analizada.

3. Cuando del resultado del análisis inicial se deduzca que las muestras no responden a los requisitos de calidad previstos y el laboratorio farmacéutico no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente la realización del análisis contradictorio.

4. El análisis contradictorio se realizará en el laboratorio oficial de control de medicamentos o en el laboratorio que hubiese practicado el análisis inicial, siguiendo las instrucciones del perito de parte que el laboratorio designe y en presencia del técnico que certificó dichos análisis. A tal fin, el instructor del expediente o el propio laboratorio comunicará al interesado fecha y hora de realización del análisis contradictorio.

5. Si el interesado renuncia, expresa o tácitamente, a efectuar el análisis contradictorio o no aporta la muestra obrante en su poder se levantará acta que deje constancia de este hecho y se estará a los resultados del primer análisis.

6. Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis iniciales y el análisis contradictorio, se designará por el órgano competente otro laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra, realizará con carácter urgente un tercer análisis, que será dirimente y definitivo.

Artículo 50. *Plan anual de toma de muestras de medicamentos en el mercado.*

1. Anualmente se elaborará, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con la participación de todas las autoridades sanitarias competentes, un Plan de toma de muestras con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos existentes en el mercado.

2. Las muestras, recogidas en los establecimientos de distribución o dispensación, deberán ser sustituidas, sin coste alguno para estos establecimientos, por el titular de la autorización de comercialización.

Artículo 51. *Retiradas por problemas de calidad.*

1. El titular de la autorización de comercialización o el fabricante y/o importador, en el caso de medicamentos no comercializados en España, deberán notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del sistema electrónico establecido por la misma, cualquier problema de calidad que pudiera llevar a la retirada del medicamento del mercado, suministrando toda la información disponible y en particular la relativa a la distribución del lote o lotes afectados.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordenará la retirada del medicamento e informará de cualquier deficiencia de un medicamento a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y a las autoridades sanitarias de todos los países donde se haya podido distribuir el lote o los lotes afectados, e indicará el motivo de esta retirada.

3. El titular de la autorización de comercialización del medicamento afectado colaborará con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que coordinará con las comunidades autónomas la supervisión de la eficacia de la retirada.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo las inspecciones oportunas para investigar los problemas de calidad que hayan motivado una retirada del mercado del medicamento, en sus respectivos ámbitos de competencia.

## CAPÍTULO VIII

### **Comercio exterior de medicamentos y envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembros**

Artículo 52. *Importación de medicamentos autorizados.*

1. La importación de medicamentos autorizados en España y fabricados en terceros países, se realizará por el laboratorio farmacéutico importador o por el titular de la autorización de comercialización, de acuerdo con la autorización de comercialización de dicho medicamento.

2. Cada lote de fabricación importado deberá ser objeto, en un Estado miembro de la Unión Europea, de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo de, al menos, todos los principios activos, y de todas las demás pruebas o verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos en observancia de las exigencias requeridas para la autorización de comercialización y será de aplicación todo lo dispuesto en el artículo 18 a tal efecto.

3. Cuando el laboratorio farmacéutico importador, responsable de este recontrol, esté ubicado en otro país de la Unión Europea, pero la importación la realice el titular de la autorización de comercialización a través de España, el correspondiente muestreo de cada lote se deberá efectuar en España, a menos que se haya validado una forma de muestreo alternativa.

## Artículo 53. *Importación de medicamentos no autorizados.*

1. La importación de medicamentos no autorizados en España y fabricados en terceros países que vayan a sufrir en España alguna fase de su fabricación para su posterior comercialización en un Estado miembro de la Unión Europea o en un tercer país, se realizará por un laboratorio farmacéutico importador y deberá ser autorizada previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previo informe del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, podrá autorizar la entrada de medicamentos de uso veterinario por motivos de sanidad animal, para la prevención o el tratamiento de determinadas enfermedades. En el caso de la entrada de medicamentos veterinarios para su uso exclusivo en una o varias explotaciones ganaderas o en animales de compañía, previa prescripción veterinaria específica, y por tanto sin comercialización del medicamento, no será preciso el análisis previsto en el art. 52.2 ni se requerirá autorización previa como laboratorio importador.

3. Por otro lado, queda permitida la entrada en España de medicamentos veterinarios no autorizados, con excepción de los inmunológicos, cuando se trate de pequeñas cantidades destinadas a los animales en tránsito asistentes a exposiciones o concursos ganaderos o de compañía en visitas turísticas.

## Artículo 54. *Exportación y envío a otros Estados miembros de medicamentos autorizados.*

1. La exportación de medicamentos autorizados en España podrá realizarse por el laboratorio titular de la autorización de comercialización, por los laboratorios fabricantes y/o importadores así como por los almacenes mayoristas, conforme a lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. La exportación de medicamentos de uso humano, autorizados e inscritos en el Registro de medicamentos, se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el interesado que vaya a realizar la exportación. En la notificación se harán constar los medicamentos que se pretenden exportar a cada uno de los países de destino.

3. No se exigirá que el medicamento a exportar cumpla con las condiciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en lo que se refiere a formato, presentación, textos, etiquetado o características de los envases, siempre y cuando se respeten los principios de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías de información a profesionales y usuarios.

4. La exportación de los medicamentos en investigación, previa acreditación de la autorización del ensayo por las autoridades sanitarias del país de destino, podrá realizarse por los laboratorios farmacéuticos fabricantes.

5. El envío de medicamentos de uso humano autorizados en España a otros Estados miembros requerirá la notificación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto.

6. En el caso de la exportación o envío a otros Estados miembros de medicamentos de uso veterinario, autorizados e inscritos en el Registro de medicamentos, se podrá requerir la notificación de estas actividades cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo considere necesario.

## Artículo 55. *Exportación de medicamentos no autorizados.*

1. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes que deseen fabricar medicamentos no autorizados en España para su exportación, deberán solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente autorización expresa para llevar a cabo esta fabricación. Para obtener dicha autorización será preciso comunicar la forma farmacéutica y la composición cualitativa y cuantitativa completa, así como disponer de la autorización de fabricación correspondiente a la forma farmacéutica y tipo de medicamento de que se trate.

2. Las autorizaciones de fabricación, a las que hace mención el apartado anterior, deberán ser renovadas periódicamente conforme a lo que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Si estas autorizaciones no fueran renovadas el laboratorio deberá cesar en la fabricación del medicamento no registrado.

3. La emisión de la autorización de fabricación llevará implícita la emisión de un certificado para la exportación al país de destino. La exportación se podrá realizar también por otros laboratorios con los que se haya contratado esta actividad.

*Artículo 56. Certificaciones para el comercio exterior.*

1. A solicitud de un exportador o de las autoridades de un país tercero importador, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios expedirá certificados que acrediten que el fabricante del medicamento está debidamente autorizado y cumple las normas de correcta fabricación.

2. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá cualquier otro certificado relativo a las características del producto, que sea exigible para la exportación de medicamentos.

*Disposición adicional primera. Modificación del artículo 33 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.*

El artículo 33 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, queda redactado en los siguientes términos:

«1. El etiquetado de los medicamentos en investigación deberá figurar, al menos, en castellano y adecuarse a lo establecido en el anexo 13 de las normas de correcta fabricación de medicamentos en la Unión Europea.

2. El etiquetado de los medicamentos en investigación deberá garantizar la protección del sujeto y la trazabilidad, permitir la identificación del producto y el ensayo, y facilitar el uso correcto del medicamento en investigación.»

*Disposición adicional segunda. Fabricación de autovacunas de uso veterinario.*

La fabricación de autovacunas de uso veterinario, regulada por su normativa específica, seguirá unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación a efectos de garantizar la calidad de dichos medicamentos.

*Disposición adicional tercera. Actuaciones de la inspección de géneros medicinales.*

Las actuaciones descritas en el capítulo VIII, relativas al comercio exterior de medicamentos, se entienden sin perjuicio de aquellas que se atribuyen a la inspección de géneros medicinales en la normativa vigente.

*Disposición transitoria primera. Adecuación de las autorizaciones actuales al nuevo régimen de autorización.*

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente real decreto deberán presentarse las solicitudes que sean necesarias para adecuar las autorizaciones actuales a lo dispuesto en el mismo, transcurrido este plazo, se entenderán revocadas las autorizaciones cuyos titulares no hubieran solicitado su adecuación al nuevo régimen. La tasa a pagar en este supuesto será la prevista en el artículo 109.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

*Disposición transitoria segunda. Presentación de solicitudes por vía o medio no telemático.*

La presentación de las solicitudes previstas en el presente real decreto podrá efectuarse, durante un plazo de seis meses desde su entrada en vigor, según lo establecido

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

Disposición transitoria tercera. *Continuidad directores técnicos.*

Seguirán siendo válidos, a todos los efectos, los nombramientos existentes de directores técnicos que se hubieran efectuado al amparo de la normativa vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto, y en particular:

a) El Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad de su fabricación industrial.

b) El Título IV y V del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Disposición final primera. *Legislación sobre productos farmacéuticos.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>ª</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 25 de junio de 2010.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno  
y Ministra de la Presidencia,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Fecha de publicación: 14 de abril de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS.  
Referencia: MVET / 3 /2011

***Nota informativa elaborada de forma conjunta por la Subdirección General de Sanidad de la Producción Primaria de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos y la Subdirección General de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.***

Los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, en redacción dada por el Real Decreto, 1132/2010, de 10 de septiembre, establecen que cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una enfermedad, el veterinario podrá, de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, tratar al animal o animales afectados con:

a) Un medicamento veterinario con similar efecto terapéutico al deseado, autorizado, para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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 e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.





b) Si el medicamento considerado en la letra anterior no está disponible:

1. Un medicamento de uso humano autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o autorizado por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.
2. O un medicamento veterinario, con similar efecto terapéutico, autorizado en otro Estado miembro de conformidad con la normativa comunitaria europea para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad. En este caso, el veterinario prescriptor del medicamento comunicará, con la antelación suficiente, su intención de administrar el medicamento de que se trate, a la autoridad competente de la comunidad autónoma, la cual podrá prohibir dicho uso por motivos de sanidad animal o de salud pública en el plazo máximo de cinco días.

c) A falta de los medicamentos a que se refieren las letras anteriores, y dentro de los límites del real decreto y demás normativa española en la materia, el veterinario podrá prescribir fórmulas magistrales, preparados oficinales o autovacunas de uso veterinario.

## **NOVEDADES CON RESPECTO A LA SITUACIÓN ANTERIOR**

a) La novedad principal es la posibilidad de que el veterinario prescriba un medicamento con similar efecto terapéutico autorizado en otro Estado Miembro (no en España), que anteriormente no era posible.

Hasta el 26 de septiembre de 2010, si el veterinario entendía que no había un medicamento veterinario autorizado en España, solo podría prescribir uno de uso humano autorizado en España, o en su defecto una fórmula magistral, preparado o autovacuina.

Ahora, puede optar por prescribir el medicamento de uso humano, o uno veterinario autorizado en otro Estado Miembro, sea cual considere más adecuado.



b) Otra novedad es que se clarifica la posibilidad de realizar la prescripción excepcional de un medicamento de uso exclusivamente hospitalario. El real decreto en sus artículos 81 y 82, apartados 4 y 5, respectivamente, trata de los medicamentos de uso hospitalario. En estos casos, solo podrá realizarse la prescripción excepcional para el uso o administración directamente por el veterinario, y siempre bajo las adecuadas condiciones y requisitos de uso expresamente previstos en la autorización de comercialización, modificando sus contenidos en lo necesario para su aplicación a los animales, y siempre que disponga de los medios exigidos para aplicar el citado medicamento. En estos supuestos, la autoridad competente establecerá el procedimiento y los controles necesarios para el suministro de este tipo de medicamentos, por lo que habrá que estar al criterio de la comunidad autónoma de que se trate, o del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

### **¿DEBE SER AUTORIZADA LA ENTRADA EN ESPAÑA DEL MEDICAMENTO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS?**

**No**, pues no se trata de una autorización de comercialización (para la posterior venta del medicamento), ni tampoco de una autorización excepcional de importación al tratarse de un medicamento de uso veterinario autorizado en otro Estado de la Unión Europea, sino el uso concreto y específico de un medicamento en una explotación o en un animal para tratar una patología previamente diagnosticada y bajo la fórmula de una prescripción excepcional.

### **¿HAY DIFERENCIAS ENTRE LA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL PARA ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO Y PARA ANIMALES DE COMPAÑÍA?**

**Sí**, hay una diferencia fundamental:

En el caso de animales productores de alimentos de consumo humano, el medicamento será administrado al animal o animales directamente por el veterinario o bajo su responsabilidad directa. Por ello, debe entenderse que el medicamento debe suministrarse directamente al veterinario salvo que expresamente indique (en la receta o en documento anexo a la misma, dirigido al suministrador del medicamento) que sea remitido directamente a la explotación ganadera en que vaya a tratarse al animal/animales (o a una entidad elaboradora de piensos medicamentosos para su incorporación al pienso cuando se trate de una premezcla medicamentosa).



En el caso de animales de compañía, por el contrario, no existe tal limitación, por lo que, salvo que sea un medicamento que deba aplicar directamente el veterinario o bajo su responsabilidad (medicamentos inmunológicos, etc.), una vez prescrito el medicamento, puede entregarse el original y una copia de la receta al dueño del animal de compañía, a fin de que éste obtenga el medicamento en el Estado Miembro. Lógicamente, el veterinario también puede encargarse de la gestión correspondiente.

### **¿QUÉ PASOS HAY QUE SEGUIR?**

a) Una vez que el veterinario considere que hay vacío terapéutico, y que no puede solventarse con otro medicamento veterinario autorizado en España, tiene que comunicar a la comunidad autónoma en que radique la explotación ganadera (o en animales de compañía a la comunidad autónoma donde tenga su clínica o esté colegiado) con antelación suficiente, su intención de prescribir el medicamento de que se trate, para la patología que haya diagnosticado. Si la comunidad autónoma no contesta o contesta afirmativamente en cinco días hábiles, (es decir, excluidos los domingos y festivos), entonces se emitirá la receta de prescripción excepcional.

b) Posteriormente, la adquisición del medicamento en el país de la Unión Europea de que trate, se realizará con los requisitos que dicho país exija en su normativa, o a través de los canales de comercialización que dicho país tenga regulados. Pueden consultarse dichos requisitos a través de las embajadas y legaciones consulares en España del Estado Miembro en el que se pretenda adquirir el medicamento.

Vías posibles de agilizar el envío pueden ser utilizar los servicios de la filial en España del laboratorio propietario del medicamento en el otro estado de la Unión Europea, o de un establecimiento detallista.

### **¿PUEDE PROHIBIR LA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL LA COMUNIDAD AUTÓNOMA?**

**Sí**, si entiende que, o bien no existe vacío terapéutico, o por motivos (de forma razonada, aún cuando sea sucinta) de salud pública o sanidad animal.

## SECCIONES

- Portada
- Multimedia
- Especiales
- Medicina
- Deporte
- Biociencia
- Salud personal
- Mujer
- Pediatría
- Industria y sanidad

## CÁNCER

SIDA Y HEPATITIS

DOLOR

TABAQUISMO

NEUROCIENCIA

## SUPLEMENTO


[Archivo](#)

## TEMAS

- Corazón
- Dieta
- Enfermedades
- Biblioteca

[elmundo.es](#)

- Portada
- España
- Internacional
- Economía
- Sociedad
- Comunicación
- Solidaridad
- Cultura
- Ciencia / Ecología
- Tecnología
- Madrid24h
- Obituarios
- DEPORTES
- MOTOR
- Metrópoli
- Especiales
- Encuentros

ÚLTIMA HORA **71208**, primer premio de la Lotería de El Niño, vendido en San Leonardo del Yagüe, Soria

## INDUSTRIA Y SANIDAD

## PASO PREVIO AL CONGRESO

## El Gobierno aprueba la Ley del Medicamento que supondrá un ahorro de 1.000 millones de euros

EFE

El Consejo de Ministros ha aprobado el proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que tiene entre sus principales objetivos fomentar el uso racional de los fármacos, reforzar las garantías en materia de calidad y seguridad de los medicamentos e introducir medidas para la racionalización del gasto sanitario.

Así lo ha afirmado la titular de Sanidad, Elena Salgado, en la rueda de prensa posterior a la reunión del Gabinete y ha explicado que el texto la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios nace precisamente con el objetivo de fomentar la racionalización del gasto y del uso de los medicamentos, entre otros.

Así, se establece **una rebaja del 20%** en el precio de aquellos fármacos que pasados 10 años, que es cuando finaliza la fase de protección de datos, cuenten con un genérico de menor precio en la Unión Europea.

También ha declarado que habrá una **financiación selectiva** de los nuevos medicamentos que aparezcan en el sentido de que el Sistema Nacional de Salud (SNS) sólo financiará aquellos que incorporan mejoras reales a las ya existentes en otras prestaciones farmacéuticas.

Salgado ha recordado que el SNS ha aprobado más de 10.000 prestaciones farmacéuticas, una cifra muy superior a la de muchos países del entorno, donde las prestaciones financiadas por sus respectivos sistemas no sobrepasan los 6.000.

También ha explicado que en este momento **la industria farmacéutica hace** unas aportaciones a la investigación biomédica española y formación de profesionales sanitarios en razón de su ventas al SNS, que es su principal comprador, con mas de un 90% del total de la producción, por lo que dijo cree "razonable" esta aportación.

El nuevo texto incorpora esta financiación a la investigación e incluye una reducción de hasta un 35% de estas aportaciones para aquellas



Fernández de la Vega y Salgado tras el Consejo de Ministros (Foto: EFE | Juan M. Espinosa)

## ADEMÁS ...

 [La Ley que 'enferma' a todos](#)

>>> [informaciones anteriores](#)

■ [Salgado estima que la ley supondrá un ahorro de 1.487 millones euros en tres años](#)

[→ NOTICIAS RELACIONADAS](#)

empresas que de manera conjunta, dos o más empresas, hagan sus investigaciones en España.

El proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios incluye también medidas para que los **prospectos sean más comprensibles** para los ciudadanos y obliga a las empresas a contar con un seguro obligatorio para responder ante los posibles daños que pudieran causar los medicamentos.

### **Más seguridad**

También se obliga a la publicación de los resultados de cualquier ensayo clínico, tanto positivos como negativos (la ley actual permite que sólo se publiquen los positivos).

Además, prevé reforzar el **sistema de farmacovigilancia**, obligando a los laboratorios farmacéuticos a realizar una evaluación continuada de los medicamentos que están en el mercado y a comunicar cualquier novedad o efecto adverso.

Este refuerzo de la seguridad de los fármacos se extiende también y, por primera vez, a los medicamentos veterinarios, que se equiparan en su regulación y exigencias a los de uso humano.

Los farmacéuticos que incumplan la exigencia de receta para los fármacos que la precisen serán sancionados con **multas de entre 30.001 y 90.000 euros**, como está establecido para las faltas graves.

La ley potenciará además la implantación en toda España de **la receta electrónica**, que facilitará, especialmente a los pacientes crónicos, el acceso a sus medicamentos sin necesidad de tener que acudir con tanta frecuencia al centro de salud.

Por razones de seguridad y de protección de la salud, la ley prohíbe la venta por correspondencia o por **Internet** de medicamentos sujetos a prescripción médica. Sin embargo, y para facilitar a las personas que no puedan acudir a una oficina de farmacia la accesibilidad a los fármacos que no precisan receta, se regulará su adquisición por esta vía, siempre que se dispensen con la intermediación de una farmacia y la intervención del farmacéutico.

También y con el fin de garantizar la máxima protección de la salud de los ciudadanos, se regulará la necesidad de control previo por parte del Ministerio de Sanidad de la **publicidad de productos**, materiales, sustancias o métodos con supuestas propiedades sobre la salud para asegurar que se ajusten a criterios de evidencia científica.

Otro objetivo del proyecto es contribuir a la **sostenibilidad financiera** del Sistema Nacional de Salud. La consecución del mismo, ha explicado Salgado, ha estado en el centro de la política farmacéutica desarrollada por el Ministerio desde el inicio de la legislatura, y se ha traducido en una moderación del gasto farmacéutico, que ha pasado del 11,02% interanual en abril del 2004 al 6,05% en octubre de este año.

### **Abaratar precios**

Para seguir avanzando en este terreno, se incorpora un **nuevo sistema de precios de referencia**, que contempla que todos los fármacos financiados por el SNS con más de 10 años en el mercado, que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración y cuenten con un genérico, formarán parte de un conjunto para el que se calculará, con la media de los tres más baratos, el precio de referencia.

En cuanto al fomento de los medicamentos **genéricos**, se contemplan medidas que permitirá introducir un medicamento genérico en el mercado al día siguiente de transcurridos los 10 años de protección del producto original.

A estos efectos, se prevé la posibilidad de presentar la solicitud de autorización de un genérico pasados ocho años de la autorización del medicamento de referencia en un Estado miembro de la Unión Europea,

aunque este medicamento no se encuentre autorizado en España.

La nueva Ley del Medicamento quiere asimismo potenciar la investigación en el Sistema Nacional de Salud, y con este objetivo el **grado de innovación** de un medicamento será uno de los elementos decisivos para determinar su incorporación al SNS.

[<<< volver](#) [🖨️ imprimir](#) [✉️ enviar](#)

---

Sobre elmundo.es salud  
correo: [elmundosalud@elmundo.es](mailto:elmundosalud@elmundo.es)  
Publicidad en elmundo.es salud  
© Mundinteractivos, S.A. | [Política de privacidad](#)

---

**Hemeroteca** :: Edición del 06/09/2010 | [Salir de la hemeroteca](#)

**ACTUALIDAD**

**El Gobierno modifica la normativa que regula los medicamentos veterinarios**

Por EFEAGRO

**Más artículos de este autor**

Última actualización 15/09/2010@12:43:42 GMT+1

[Recomendar](#) 0 [Tweet](#) 0

**A partir de ahora será necesario presentar una receta para aquellos medicamentos veterinarios que así lo exijan y también regula la ubicación de los medicamentos en los establecimientos que los comercialicen.**

Según informa EFEAGRO el Consejo de Ministros ha aprobado hoy la modificación del Real Decreto sobre medicamentos veterinarios, que regula la posesión, ubicación y dispensación de estos productos, así como su utilización por parte de los veterinarios.

Según la referencia del Consejo de Ministros, la nueva norma recoge que sólo aquellas personas que estén expresamente autorizadas podrán poseer o tener bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que puedan utilizarse como tales.

Además, las Comunidades Autónomas deberán remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la lista de fabricantes y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas para la fabricación de medicamentos veterinarios.

Este Real Decreto regula los requisitos de las fórmulas magistrales, los preparados destinados a los animales y las autovacunas de uso veterinario, e indica los datos que se deben incluir en las etiquetas de estos productos.

Establece que se exigirá una receta de aquellos medicamentos veterinarios que así lo exijan para su comercialización, en la que debe figurar nombre, dirección y número de colegiado del prescriptor, denominación del medicamento y correspondiente formato, número de ejemplares que se dispensarán, así como firma del prescriptor y fecha de prescripción.

Por otra parte, la normativa regula la ubicación de los medicamentos en los establecimientos que los comercialicen y su tenencia, transporte, aplicación, uso o administración por parte de los veterinarios, además de las condiciones para la posesión y uso de gases medicinales.

Entre otras cuestiones, según la referencia del Consejo de Ministros, el Real Decreto obliga a cumplir los tiempos de espera establecidos en cada tratamiento, para evitar la presencia no aceptable de determinadas sustancias o sus residuos en la carne o en otros productos de origen animal destinados al consumo humano.

¿Te ha parecido interesante esta noticia? [Si \(0\)](#) [No\(4\)](#)

Comparte esta noticia

**Comenta esta noticia**

Edita: Grupo Asís Biomedica, S.L. Centro Empresarial El Trovador, planta 8, oficina I, Plaza Antonio Beltrán Martínez, 1, 50002 Zaragoza (España) [Contacto](#)

[Cibeles.net](#)

**Hemeroteca :: Edición del 11/10/2010 | [Salir de la hemeroteca](#)**

**ACTUALIDAD**

**Modificado el Real Decreto sobre medicamentos veterinarios**

Por Belén González Gracia

**Más artículos de este autor**

Última actualización 15/10/2010@14:12:47 GMT+1

Recomendar 0 Tweet 0


**La modificación de la normativa sobre medicamentos veterinarios que acaba de entrar en vigor supone un importante avance para la profesión veterinaria, que comienza a verse equiparada a otras profesiones sanitarias.**

El pasado 25 de septiembre se publicó en el Boletín Oficial del Estado, el Real Decreto 1132/2010 de 10 de septiembre, por el que se modifica el reglamento vigente sobre medicamentos veterinarios (Real Decreto 109/1995, de 27 de enero). El nuevo Real Decreto, que entró en vigor el 27 de septiembre, tiene como finalidad el desarrollo normativo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El texto presenta una serie de novedades y clarifica cuestiones que hasta ahora habían causado grandes problemas a la hora de aplicar la normativa vigente. Entre estas novedades, cabe destacar que se exige prescripción veterinaria mediante receta en todos aquellos medicamentos cuya autorización de comercialización así lo establezca y se distingue entre la receta relacionada con medicamentos con destino a animales productores de alimentos y a animales de compañía. Así mismo, el veterinario está autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, o cesión en el supuesto previsto en el apartado 2 del artículo 93, sin que ello implique actividad comercial y siempre que sean para su ejercicio profesional y con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación del medicamento tenga que ser efectuada por el profesional.

Se impone al veterinario a este respecto el deber de comunicar a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma la existencia de los medicamentos y su ubicación en el establecimiento veterinario.

Finalmente, se prevé de forma expresa la responsabilidad del veterinario sobre la seguridad del medicamento, incluidas las posibles reacciones adversas o los efectos residuales no previstos, cuando el profesional, acogiéndose a las prescripciones excepcionales por vacío terapéutico, decida prescribir uno o varios medicamentos veterinarios en condiciones distintas de las previstas en la autorización de comercialización.

¿Te ha parecido interesante esta noticia?  **Si (3)**  **No(0)**

**Noticias Relacionadas**

- ▶ [Presentación del Real Decreto sobre fabricación y comercio exterior de medicamentos](#)
- ▶ [Presentación del Real Decreto sobre fabricación y comercio exterior de medicamentos](#)
- ▶ [Se aprueba un Real Decreto que refuerza las garantías de calidad de los medicamentos, incluidos los de uso veterinario](#)
- ▶ [Publicado en el BOE el Real Decreto sobre las AD SG](#)
- ▶ [Real Decreto sobre normativa básica de las AD SG](#)
- ▶ [Real Decreto sobre contratos obligatorios en sector lácteo](#)
- ▶ [El BOE publica el Real Decreto sobre regulación de piensos medicamentosos](#)

Comparte esta noticia 

**Comenta esta noticia**

Edita: Grupo Asís Biomedica, S.L. Centro Empresarial El Trovador, planta 8, oficina I, Plaza Antonio Beltrán Martínez, 1, 50002 Zaragoza (España) [Contacto](#)

[Cibeles.net](#) 



[Hemeroteca](#) :: Edición del 24/11/2009 | [Salir de la hemeroteca](#)

**ACTUALIDAD**

**Estados Unidos**

**La FDA aprueba la primera insulina humana para uso veterinario**

Por Lollie Campbell

[Más artículos de este autor](#)

Última actualización 29/11/2009@04:17:29 GMT+1

0  0

**La Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense aprobó recientemente la insulina protamina zinc humana recombinante, PROZINC de Boehringer Ingelheim Vetmedica para uso veterinario.**

El producto es una suspensión acuosa de zinc protamina de la insulina humana recombinante que se utiliza para reducir la hiperglucemia en los gatos con diabetes mellitus. Según Kurt Peterson, veterinario técnico de Boehringer Ingelheim Vetmedica, PROZINC es el primero, y en la actualidad la única, insulina recombinante PZI de humanos disponible para la gestión de la diabetes mellitus felina.

"Numerosas investigaciones han demostrado que PROZINC es seguro y eficaz para el control de la hiperglucemia en los gatos recién diagnosticados y gatos diabéticos que no han respondido bien a las terapias de tratamiento anteriores", dijo Peterson en un comunicado de prensa.

Los médicos veterinarios y los dueños de gatos que han utilizado PROZINC en el pasado deben saber que este producto es comparable en potencia, en efectividad y duración del control de la glucemia, manifestó la empresa.

¿Te ha parecido interesante esta noticia?

Comparte esta noticia 

**Comenta esta noticia**

Edita: Grupo Asis Biomedica, S.L. Centro Empresarial El Trovador, planta 8, oficina I, Plaza Antonio Beltrán Martínez, 1, 50002 Zaragoza (España) [Contacto](#)

[Cibeles.net](#) 

**Hemeroteca :: Edición del 06/09/2010 | [Salir de la hemeroteca](#)**

**ACTUALIDAD**

**El Gobierno modifica la normativa que regula los medicamentos veterinarios**

Por Belén González Gracia

**Más artículos de este autor**

Última actualización 15/09/2010@07:49:59 GMT+1

[Recomendar](#) 0 [Tweet](#) 0

**Entre otras cuestiones, la nueva norma regula la posesión, ubicación y dispensación de los medicamentos veterinarios, así como su utilización por parte de los veterinarios.**

El Consejo de Ministros aprobó el pasado viernes la modificación del Real Decreto sobre medicamentos veterinarios, con el objetivo de adecuar su contenido a la nueva regulación que se ha aprobado en los últimos años, en especial la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta modificación señala que sólo aquellas personas que estén expresamente autorizadas podrán poseer o tener bajo su control medicamentos veterinarios o sustancias que puedan utilizarse como tales. La norma también indica que las Comunidades Autónomas deberán remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la lista de fabricantes y distribuidores autorizados para poseer sustancias activas que puedan ser utilizadas en la fabricación de medicamentos veterinarios.

Así mismo, la nueva normativa regula los requisitos que deben reunir las fórmulas magistrales y los preparados destinados a los animales, así como de las autovacunas de uso veterinario. También hace indicación de los datos que se deben incluir en las etiquetas de estos productos.

Otro apartado establece que se exigirá la prescripción veterinaria mediante receta para la dispensación al público de aquellos medicamentos veterinarios sometidos a tal exigencia en su autorización de comercialización. La cantidad prescrita y dispensada se limitará al mínimo necesario para el tratamiento de que se trate, teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento veterinario más adecuado para dicho fin.

El Real Decreto también señala los datos que deben figurar en la receta, sin los cuales no será válida a efectos de su dispensación y regula la ubicación de los medicamentos veterinarios en los establecimientos que los comercialicen, que precisarán de ubicaciones diferenciadas y deberán cumplir las exigencias específicas que vengan recomendadas y dispuestas por el fabricante.

Por otro lado, autoriza la venta o suministro a los profesionales de la veterinaria exclusivamente de aquellos medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Así mismo, la norma regula la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios por parte de los veterinarios, y las condiciones para la posesión y uso por el veterinario de gases medicinales

Entre otras cuestiones, el Real Decreto obliga a la observancia de los tiempos de espera establecidos en cada tratamiento, para evitar la presencia no aceptable de determinadas sustancias o sus residuos en la carne o en otros productos de origen animal destinados al consumo humano.

¿Te ha parecido interesante esta noticia? [Si \(10\)](#) [No\(0\)](#)

**Noticias Relacionadas**

- ▶ [“La receta electrónica hubiera sido el gran avance de la nueva normativa de medicamentos veterinarios”](#)
- ▶ [El Gobierno español actualiza la normativa que afecta a los operadores del sector lácteo](#)
- ▶ [Nueva planta de fabricación de medicamentos veterinarios](#)
- ▶ [Publicidad y venta de medicamentos veterinarios por internet](#)
- ▶ [Encuentro del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios](#)
- ▶ [Agrovet Market exporta medicamentos veterinarios a Siria](#)
- ▶ [Realizan curso sobre el uso racional de medicamentos veterinarios](#)

Comparte esta noticia

**Comenta esta noticia**

Edita: Grupo Asís Biomedica, S.L. Centro Empresarial El Trovador, planta 8, oficina I, Plaza Antonio Beltrán Martínez, 1, 50002 Zaragoza (España) [Contacto](#)

[Cibeles.net](#)

[Ir a secciones](#) - [ir directamente a la noticia](#)

**EL PAIS.com** | Versión sólo texto

Buscar

**Viernes**, 6 de enero de 2012, actualizado a las **11:43**

[conectar](#) | [suscríbese](#)

[ELPAIS.com](#) - [Versión sólo texto](#) - [Sociedad](#)

[Acceso Ed. Impresa](#)

[Portada](#) [Titulares del día](#)  
[Internacional](#) [España](#) [Opinión](#) **[Sociedad](#)** [Tecnología](#) [Economía](#) [Deportes](#) [Cultura](#)  
[Gente](#)

## Sólo las farmacias pueden vender medicamentos veterinarios

EL PAÍS - Sociedad - 21-01-1977

Todas las especialidades de uso veterinario deberán ser registradas obligatoriamente en la Dirección General de Sanidad y deben venderse exclusivamente en las farmacias, según ratifica una sentencia del Tribunal Supremo, informa *Logos*. El Tribunal Supremo estableció que la legislación vigente impone dos obligaciones: la de «registrar en la Dirección General de Sanidad cualquier medicamento, bien sea destinado a la medicina humana o a la veterinaria, debiendo reputarse clandestino en otro caso»; y que «la venta al público de cualquier medicamento o especialidad farmacéutica no podrá hacerse sino a través de las oficinas de farmacia». Todo ello viene originado por un recurso formulado por un laboratorio. El laboratorio que fabricó la especialidad la registró en Ganadería, lo que no basta, según el Tribunal, y la había vendido directamente a una cooperativa de criadores de ganado de cerda de Barcelona, por lo que fue sancionado. La sentencia del Supremo viene a remover un viejo problema planteado en tres frentes: por un lado los laboratorios que servían directamente; por otro, el de las farmacias, y, por último, el de los propios veterinarios que, en un porcentaje elevado de casos en el medio rural, son quienes prescriben y quienes, de una u otra forma, venden. Puede suponerse hoy que la sentencia va a provocar reacciones por parte de los veterinarios rurales. Y va a suscitar la vieja controversia que en este sentido tienen planteada con los farmacéuticos, ya que la venta de las especialidades veterinarias produce unos beneficios que las partes afectadas consideran propios.

> [Ver versión con más información relacionada](#)

[Portada](#) [Titulares del día](#)  
[Internacional](#) [España](#) [Opinión](#) **[Sociedad](#)** [Tecnología](#) [Economía](#) [Deportes](#) [Cultura](#)  
[Gente](#)

© EDICIONES El País S.L.

## CIUDADANOS

Benestar Social reúne a  
50.000 personas en Montjuïc

31

## MEDIO AMBIENTE

Se cumplen cuatro años  
del cierre de Vandellòs I

34

## Sociedad

Y C I U D A D E S

## BARCELONA

Los "tags", los garabatos  
que invaden la ciudad

41

## PARÍS

La capital francesa cobrará  
un impuesto a los turistas

44

## El zoo trata con fármacos humanos a los hijos de "Copito" para buscar otro gorila blanco

## INVESTIGACIÓN

■ Una terapia con antipsicóticos se aplica en el zoo de Barcelona a los hijos de "Copito" para lograr la anhelada descendencia albina

IÑAKI FERNÁNDEZ CALVO

BARCELONA. El parque zoo de Barcelona ha tratado a tres gorilas, "Urko" (macho), "Ntao" y "Kena" (hembras), hijos de "Copito de Nieve", con dos medicamentos del tipo antipsicótico para reducir las agresiones del macho a las hembras, así como para corregir el comportamiento anormal que presentaban los tres gorilas (coprofagia y regurgitación seguida de ingestión, conducta social anormal, etcétera). Este es un intento para formar un grupo estable y conseguir la tan anhelada descendencia albina de "Copito". Los fármacos utilizados, haloperidol y tioridacina, son antipsicóticos de uso frecuente en medicina humana. Sin embargo, la aplicación de estos fármacos a animales que permanecen encerrados en zoológicos se reduce a los ungulados (antílopes, venados, jirafas, etcétera), grupo de mamíferos que fácilmente se ven afectados por el estrés que provoca el proceso de su captura y manipulación. Los resultados que ha obtenido el equipo veterinario del parque zoológico de Barcelona, después de veinticuatro semanas de tratamiento ininterrumpido, indican que los fármacos utilizados han ayudado a reducir la agresividad que mostraba el macho hacia sus compañeras de instalación. Esto significa que el riesgo de lesión física en las hembras ha disminuido ostensiblemente.

## Comportamiento anormal

Actualmente comparten instalación "Urko" y "Kena". A pesar de que esta pareja parece mostrar alguna interacción durante el periodo de celo de la hembra y de que las agresiones han disminuido, el comportamiento anormal que presentaban ambos gorilas antes del tratamiento con antipsicóticos no ha variado en absoluto. La coprofagia, regurgitación e ingestión y la conducta social anormal continúan siendo los patrones etológicos habituales de estos primates. El que no mejorasen en su comportamiento era de esperar si se tiene en cuenta la existencia de estudios que demuestran claramente que la coprofagia y regurgitación no se deben a una anomalía del comportamiento, sino a la pésima situación de las condiciones de cautiverio como son las instalaciones deficientes y un suministro equivocado de la dieta.

Además del zoo de la Ciudad Condal, el parque zoológico de Jeréz también ha llevado a cabo un tratamiento similar utilizando estos dos medicamentos antipsicóticos. En esta ocasión, el paciente ha sido un chimpancé macho que hasta su llegada al zoo de la ciudad capital andaluza había llevado una vida solitaria. Después de un periodo de aclimatación a la nueva instalación del zoo y de poder ver, oír y oler a la que iba a ser su futura compañera, el macho "tuvo permiso" para tener contacto con ella. Pero, según parece, abusó de la concesión y se dedicó a agredir de forma regular a su compañera.

Para controlar estas agresiones, los veterinarios del zoo medicaron al chimpancé con los antipsicóticos haloperidol y tioridacina. Dado que estos medicamentos pueden provocar reacciones extrapiramidales (enfermedad de Parkinson, reacciones distónicas agudas y acatisia), los veterinarios también le administraron un medicamento antiparkinsoniano llamado biperiden.



MARC ARIAS

Si la experiencia que realiza el zoo de Barcelona en los hijos de "Copito de Nieve" resulta positiva, se habrá logrado una descendencia albina

## El caso del elefante que tomó LSD

■ Cada animal es cada animal. Esta afirmación que, en principio, parece absurda, no lo es tanto a la hora de extrapolar las características de unas especies a otras. Una musaraña, por ejemplo, come cada día el equivalente al 70-130 % de su peso corporal. Si extrapolamos este dato a lo que debería comer un elefante, nos sale un menú, nada más y nada menos, de 3.000 kilos cada día. En realidad, un elefante consume de 75 a 135 kilos de alimento al día. Esto repre-

senta, aproximadamente, un tres por ciento de su peso corporal. Teniendo en cuenta estos datos, es aconsejable no extrapolar ni en un sentido ni en otro. Si no, tendríamos un elefante a punto de explotar y una musaraña en los huesos.

En el campo de la farmacología también puede resultar peligrosa la extrapolación de las dosis de una especie a otra. Hace unos años, "Science" publicó un artículo que describía la reacción de un agresivo y violento

elefante macho al LSD. Los investigadores habían calculado la dosis que debían dar al elefante a partir del patrón por peso corporal hallado para los gatos (0,1 mg por kilo). Según esto, administraron 297 miligramos de LSD al elefante, tras lo cual empezó a corretear y barritar. Poco después se paró y perdió el equilibrio. Cinco minutos más tarde tuvo convulsiones, defecó y murió.

Los investigadores concluyeron que el elefante es una espe-

cie particularmente sensible al LSD. Sin embargo, lo que ocurrió en realidad es que el elefante recibió una dosis excesiva. Los cálculos debían haberse realizado teniendo en cuenta su tasa metabólica y no el peso. Está claro, pues, que extrapolar algunas dosis puede acarrear consecuencias nefastas. Hay muchos factores que tener en cuenta en un proceso terapéutico, ya que, afortunadamente, cada especie tiene sus propias características fisiológicas.

Al igual que en el caso de los gorilas, "el resultado obtenido ha sido un éxito, las agresiones han disminuido en gran medida", señala José María Aguilar, veterinario del zoo de la capital gaditana.

Existe un claro vacío legal —o al menos no hay disposición alguna legal vigente que se aplique de forma eficaz— en lo que concierne a la utilización de medicamentos de uso humano en animales. No hay ley alguna que vele por los animales y prohíba la utilización de fármacos sin haber realizado previamente pruebas de farmacodinamia y farmacocinética, con el fin de averiguar los niveles que se precisan en cada caso y sus efectos.

Es práctica habitual administrar fármacos a animales por simple extrapolación de las dosis humanas. Esto, no obstante, puede resultar

del todo contraproducente: ¿sabían que si dan una aspirina a un gato, lo matan?

El tratamiento con antipsicóticos a los mencionados gorilas del parque zoológico de Barcelona reabre la polémica del bienestar de los animales en estos centros. La falta de instalaciones adecuadas obliga a tomar drásticas medidas sin tener en cuenta al paciente. Hay quien piensa que obtener un nuevo gorila albino o conseguir que dos chimpancés convivan armoniosamente en una instalación de escasas dimensiones y sin condiciones suficientes son razones suficientes como para llevar a cabo una terapia a base de antipsicóticos. Sin embargo, este tipo de medicamentos conlleva generalmente unos efectos secundarios nada deseables. En el hombre hay estudios suficientes que permiten minimizarlos.

En cambio, en gorilas y chimpancés, al ser la primera vez que se utiliza este tratamiento, no se sabe con certeza qué efectos secundarios se pueden presentar y en qué grado.

Qué duda cabe que si las instalaciones de los parques zoológicos estuvieran bien dotadas de troncos, grandes rocas, barreras visuales u otros tipos de estructuras, y fueran lo suficientemente amplias como para que los individuos en ellas instalados que lo desearan pudieran escapar y esconderse, probablemente no se haría necesario utilizar terapias como la mencionada de los antipsicóticos de uso humano u otros psicofármacos para alcanzar los mismos objetivos. Además, todavía existe otra posibilidad extraordinariamente sencilla que es la de no juntar individuos que han demostrado no llevarse bien. ●

PV ARGOS 01/2012

## ARTÍCULOS (ARCHIVO)

**Disponibilidad, prescripción y uso racional de medicamentos de uso veterinario**

Última actualización 25/08/2011@14:12:44 GMT+1

 0
  0

Últimamente se han realizado importantes modificaciones en la disponibilidad, prescripción y administración de medicamentos de uso veterinario que van a resultar de interés para los profesionales que se dedican tanto a animales de producción como de compañía. En este artículo, elaborado en enero de 2010, se realiza una revisión de las condiciones de prescripción y de los límites que debe tener en cuenta el profesional veterinario a la hora de extender una receta.

Dr. Arturo Anadón Navarro

Dr. Pedro Díaz Peralta

Departamento de Toxicología

y Farmacología

Facultad de Veterinaria

Universidad Complutense de Madrid

28040-Madrid

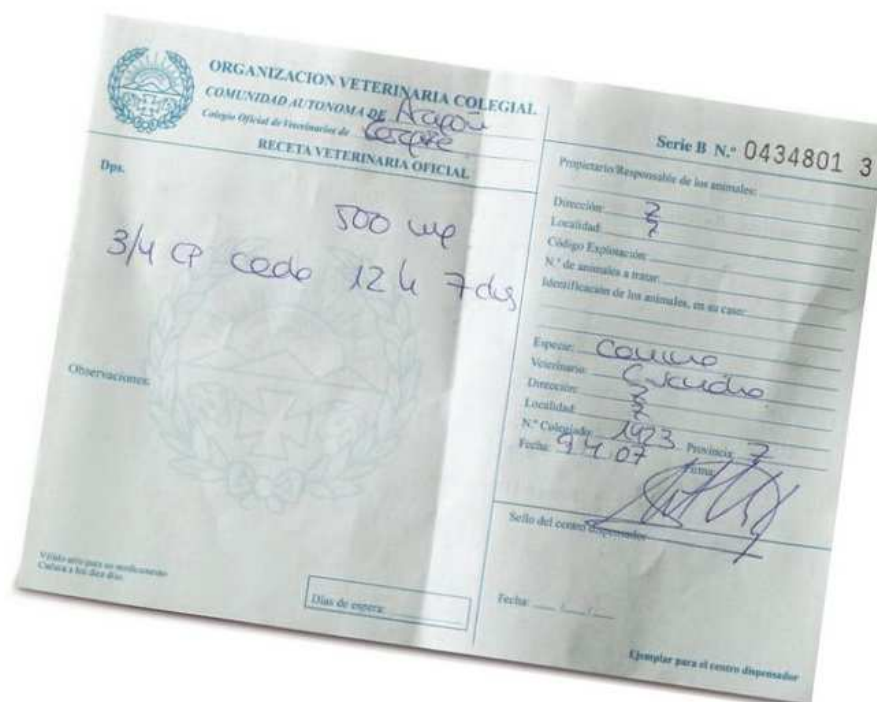
Imágenes Argos

El veterinario que prescribe cualquier sustancia activa debe ser consciente de las limitaciones sobre el uso de determinados principios activos con actividad farmacológica. Estas limitaciones suponen que la práctica diaria está condicionada por unas restricciones a la libre disponibilidad de medicamentos que no puede, salvo excepciones muy determinadas, pasar por alto (Anadón et al., 2001). Así, un veterinario en ejercicio que desea prescribir un principio activo farmacológico, en la seguridad de que es la mejor alternativa terapéutica, puede encontrarse con alguna de estas limitaciones respecto a su uso:

- No se encuentra autorizado para su uso veterinario.
- Ni siquiera se encuentra disponible en el mercado.
- Está limitado por razones de salud pública, protección de los consumidores u otra prioridad de gestión pública.
- Aparece destinado en las indicaciones del prospecto a otra especie animal o para otra fase de producción distinta a la que desea utilizar.

Estos límites de prescripción sobre medicamentos de uso veterinario afectan tanto a los principios activos farmacológicos que pueden utilizar como a las especies animales a las que van destinadas en función de su aptitud (Anadón y Díaz, 2004c) y nos llevan a plantearnos una primera cuestión básica: ¿a qué colectivo animal va destinada nuestra receta?:

- A aquellos criados en explotaciones y cuyos productos pueden entrar de una forma u otra en la cadena alimentaria y que, por tanto, están sujetos a los requisitos generales de seguridad alimentaria.
- A otras especies utilizadas como animales de compañía, de recreo o de uso deportivo, en los que pueden coincidir limitaciones generales de política sanitaria y otras específicas, como las que condicionan, por ejemplo, los tratamientos de los équidos (Díaz y Anadón, 2006).



ORGANIZACION VETERINARIA COLEGIAL  
 COMUNIDAD AUTONOMA DE ARGOS  
 Colegio Oficial de Veterinarios de Argos

RECETA VETERINARIA OFICIAL

Serie B N.º 0434801 3

Propietario/Responsable de los animales:

Dirección: 3

Localidad: 3

Código Explotación:

N.º de animales a tratar:

Identificación de los animales, en su caso:

Especie: Caballo

Veterinario: C. J. Peralta

Dirección: 3

Localidad: 3

N.º Colegiado: 1423 Provincia: 7

Fecha: 9.11.07

Señal del centro dispensador:

Fecha:

Observaciones: 3/4 CP cado 500 mg 12 h 7 días

Válido sólo para su uso veterinario  
 Cautela a los 30 días

Días de espera:

Ejemplar para el centro dispensador

En los últimos tiempos hemos asistido a importantes cambios en la regulación de la disponibilidad, prescripción y administración de medicamentos de uso veterinario; cambios que por su calado y alcance van a variar algunos aspectos relacionados con las pautas de prescripción, en especial las de veterinarios de explotación y en general las de aquellos que trabajen en el ámbito de la fase primaria de la cadena alimentaria (explotaciones ganaderas) (Anadón et al., 2006a). En este sentido, la creciente preocupación sobre determinados efectos adversos provocados por el uso indebido de otros principios activos (antibióticos) condiciona, en la práctica, la disponibilidad de principios activos a través de las pautas de uso racional y de farmacovigilancia.

### Cambios en las pautas de prescripción

Las nuevas disposiciones han modificado algunos aspectos de la regulación de las pautas de extrapolación a especies menores/ usos menores: los tiempos de espera o periodos de retirada; la disponibilidad y uso de medicamentos de uso humano, incluyendo los principios activos sujetos a prescripción especial tales como medicamentos para usos y enfermedades raras; medicamentos huérfanos; hospitalarios; psicotrópicos; estupefacientes; y en general de los medicamentos especiales; como radiofármacos, medicamentos de origen humano o de terapia avanzada (Anadón y Díaz, 2004a).

En lo que se refiere a la prescripción veterinaria en nuestro país, si bien sigue vigente el Real Decreto 109/95, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios (BOE de 3 de marzo de 1995), la posterior aprobación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE de 27 de julio de 2006) ha modificado algunos aspectos de la prescripción alternativa conocida como la prescripción excepcional por vacío terapéutico o "cascada de prescripción" tal como establece la Directiva 2001/82/CE (modificada por Directiva 2004/28/CE), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311, 28.11.2001), entre ellas el uso veterinario de alternativas terapéuticas humanas. En ese sentido, la reciente publicación del Reglamento (CE) 470/2009, de 6 de mayo, que establece los procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de sustancias farmacológicamente activas (DO L 152, 16.06.2009), y que deroga al Reglamento (CEE) 2377/90, modifica otros aspectos relacionados con la prescripción en animales cuyos productos entren en la cadena alimentaria.

En cuanto a la prescripción de piensos medicamentosos, el reciente Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, (BOE de 18 de septiembre de 2009) establece (artículos 10 y 11) los requisitos de la receta y la obligación de prescripción por veterinarios legalmente autorizados, que deberán asumir la responsabilidad plena sobre las limitaciones de prescripción que deban aplicarse.

### Principales definiciones

El artículo 7 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios considera como medicamentos únicamente los siguientes (Anadón et al., 2008):

- a. Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente.
- b. Las fórmulas magistrales.
- c. Los preparados oficiales.
- d. Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

Según la Ley, medicamento de uso veterinario es: "toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico [clínico] veterinario". También se considerarán medicamentos veterinarios las premezclas para piensos medicamentosos elaboradas para ser incorporadas a un pienso.

El Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE de 11 de agosto de 2008) define los principios activos como: "toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo-, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento".

Por último, el anteriormente citado Real Decreto 109/95 sobre medicamentos veterinarios, define los residuos de medicamentos veterinarios como: "todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación y sus metabolitos, que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales a los que se les hubiera administrado el medicamento veterinario de que se trate".

### Medicamentos veterinarios para los que se exige genéricamente prescripción veterinaria

- a. Los medicamentos respecto de los que los veterinarios deban adoptar precauciones especiales con objeto de evitar riesgos innecesarios a las especies a que se destinan, a la persona que administre dichos medicamentos a los animales y al medio ambiente.
- b. Los destinados a tratamientos o procesos patológicos que requieran un diagnóstico preciso previo, o de cuyo uso puedan derivarse consecuencias que dificulten o interfieran las acciones diagnósticas o terapéuticas posteriores.
- c. Los medicamentos de sustancias psicoactivas cuyo suministro o utilización estén sujetos a restricciones derivadas de la aplicación de los pertinentes convenios de la ONU contra el tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o las derivadas de la legislación comunitaria.
- d. Los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos. No obstante, el Ministerio de Sanidad y Política Social tras consulta al Ministerio de Medioambiente y Medio Rural y Marino, podrá establecer excepciones a este requisito de acuerdo con las decisiones adoptadas por la Comisión Europea en esta materia.

- e. Los medicamentos utilizados en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico, incluidos los preparados oficinales, fórmulas magistrales y autovacunas.
- f. Los inmunológicos.

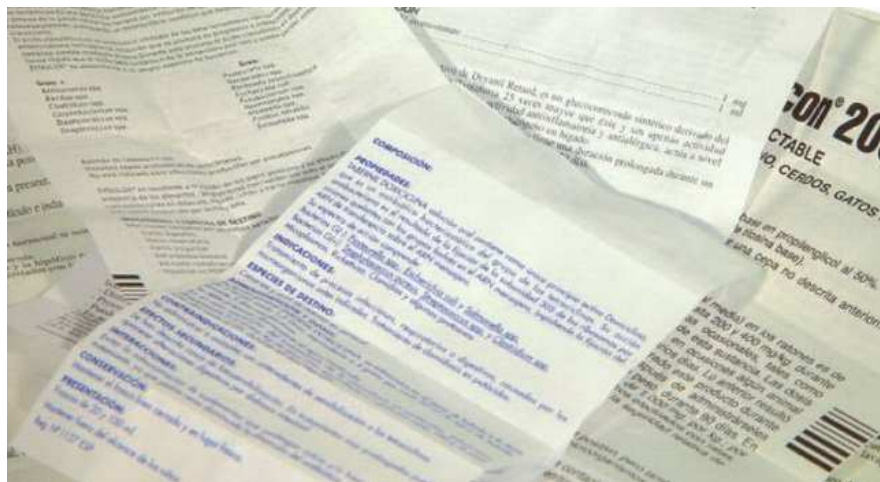
Además, deben estar sujetos a prescripción los medicamentos con riesgo para la persona que los administre (riesgo laboral genérico y riesgo biológico) y, en general, los de aplicación inyectable.

### Opciones de prescripción

Las obligaciones derivadas de la disponibilidad general de principios activos, sean de uso humano o veterinario y de otros medicamentos especiales, y especialmente las que imponen el destino final de los productos de origen animal (Anadón et al., 2006b), en su caso, imponen determinados límites de prescripción como hemos señalado.

En primer lugar, son medicamentos veterinarios de prescripción obligatoria los que establece el artículo 37 de la Ley 26/2006 y el artículo 10 del Real Decreto 1409/2009 para piensos medicamentosos. En todo caso y sin excepción, será precisa la administración bajo control veterinario estricto de todos aquellos medicamentos veterinarios en que así se prevea en la autorización de comercialización. Esta imposición afecta también a los que no se encuentran disponibles en el mercado nacional y que puedan ser importados por el veterinario y a los que constituyan su botiquín personal. El veterinario podrá administrar el medicamento personalmente o autorizar que lo haga otra persona bajo su directa responsabilidad (Anadón y Díaz, 2004 b).

En general y porque así lo regula la Ley, la prescripción veterinaria contenida en la receta veterinaria está sujeta a los límites y obligaciones genéricas que se aplican a las recetas extendidas por todos los facultativos sanitarios en territorio nacional (Anadón et al., 2001).



Se considera que la receta es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un veterinario, único profesional con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos veterinarios. Deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, destinatario y principio activo. La receta será válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ellas.

El farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran. En éstos, el material de acondicionamiento debe reseñar dicho requisito expresamente. La dispensación al público de los medicamentos de uso veterinario se realizará exclusivamente por los establecimientos autorizados.

### Cascada de prescripción

En lo esencial, la prescripción por facultativos veterinarios de alternativas terapéuticas, cuando no hay principio activo específico autorizado para uso veterinario, no han sufrido variaciones significativas tras la adopción del Reglamento (CE) 470/2009, pero hay que tener presente las limitaciones impuestas por este Reglamento y por la Ley 26/2006, de aplicación específica en nuestro territorio nacional.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de la Directiva 2001/82/CE (modificada por Directiva 2004/28/CE) y el artículo 81 de prescripciones excepcionales del Real Decreto 109/1995 sobre medicamentos veterinarios, y con carácter de excepción, cuando no existan medicamentos veterinarios autorizados para una dolencia y para evitar un sufrimiento inaceptable a los animales de que se trate y previa prescripción veterinaria, se permitirá administrar a un animal o a un pequeño número de animales conforme a los principios de prescripción alternativa siguientes (Anadón y Díaz, 2004b):

1. Un medicamento veterinario autorizado en el propio Estado miembro para ser usado en una especie animal distinta o para animales de la misma especie pero para una enfermedad distinta (uso off-label);
2. Si el medicamento contemplado en el párrafo anterior no existe, un medicamento autorizado para uso humano;
3. De conformidad con medidas nacionales especiales, un medicamento veterinario autorizado en otro Estado miembro, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE, para su uso en la misma especie o en otras especies para la enfermedad de que se trate u otra enfermedad (importado por un comercializador paralelo);

**4. Si el medicamento contemplado en el párrafo 2) no existiese y dentro de los límites del presente Real Decreto, una fórmula magistral veterinaria o un preparado o fórmula oficial de uso veterinario o una autovacuna veterinaria, según proceda.**

En todos los casos de prescripción fuera de las indicaciones de la etiqueta (extra-label use) el veterinario deberá administrar él mismo los medicamentos o bajo su responsabilidad directa (Anadón et al., 2001), incluso cuando se trate de un medicamento autorizado en otro Estado miembro para el mismo uso y las mismas especies productoras de alimentos. De acuerdo con el Real Decreto 1785/2000 de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano (BOE, 28 de octubre 2000), y en lo que se refiere a la aplicación del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (BOE 2 de febrero de 2003), el comercializador paralelo deberá contar con autorización como fabricante para realizar en el territorio nacional la totalidad o cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado y/o reetiquetado o, excepcionalmente, deberá contar con autorización administrativa para su distribución. En los animales de compañía y de acuerdo con la Directiva 2001/82/CE (modificada por Directiva 2004/28/CE) las alternativas anteriores deben aplicarse de la forma más flexible en las especies animales menores o exóticas que no sean productoras de alimentos.

El artículo 5, extrapolación, del Reglamento (CE) 470/2009 ha venido a clarificar algunos supuestos de prescripción alternativa en animales productores de alimentos: "Con el fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos veterinarios autorizados para enfermedades que afectan a animales productores de alimentos y a la vez que se garantiza un nivel elevado de protección de la salud humana, cuando la Agencia (EMA) realice evaluaciones científicas de los riesgos y formule recomendaciones para la gestión de los riesgos, deberá considerar la posibilidad de utilizar los límites máximos de residuos (LMR) establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies".

### **Establecimientos autorizados para dispensación al público**

- Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, únicas autorizadas también para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable.
- Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable y para el uso exclusivo de sus miembros.
- Los medicamentos destinados a animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.
- Por razones de urgencia y lejanía de las oficinas de farmacia podrán utilizarse botiquines de medicamentos veterinarios en las condiciones que reglamentariamente se determinen.

### **Disposiciones específicas relacionadas con el control de residuos de medicamentos utilizados como alternativas terapéuticas**

El uso de antibióticos y otros medicamentos en los animales productores de alimentos genera residuos en carnes, leche y huevos que pueden producir efectos tóxicos directos y que constituye un riesgo para la salud pública (Díaz y Anadón, 2000a,b). Los principales riesgos están relacionados con la aparición de reacciones de hipersensibilidad y la selección de microorganismos patógenos resistentes por utilizar pautas inadecuadas de prescripción y cuya prevención promueve activamente en la actualidad la Unión Europea a través de la extensión de directrices para uso racional y prudente del medicamento; directrices que, en Veterinaria, han conllevado la prohibición del uso de antibióticos como aditivos en alimentación animal (Anadón et al., 2008).

Todas las sustancias farmacológicamente activas autorizadas que estaban incluidas en los Anexos I, II y III del derogado Reglamento (CEE) 2377/90, hasta julio de 2009, han pasado a incorporarse al nuevo Reglamento (CE) 470/2009. Para las preparaciones magistrales opera idéntica cascada alternativa de prescripción, pero en la práctica sólo se autoriza una preparación extemporánea para una especie animal productora de alimentos siempre que la sustancia activa contenida en una especialidad esté autorizada para tal especie animal y tenga fijado un límite máximo de residuos (LMR) en el ámbito comunitario o no tenga necesidad de fijarse un LMR.

En España también son de aplicación las restricciones de prescripción del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. La adopción del Reglamento (CE) 470/2009 que lo sustituye, y por indicación expresa de su artículo 27, hará que se utilice sin modificación alguna el actual sistema de clasificación de estas sustancias activas en beneficio de la seguridad jurídica de todas las partes afectadas (industria farmacéutica, facultativos y autoridades de control, entre otros).

Algunas modificaciones introducidas por el nuevo Reglamento, que afectan directamente a las pautas de prescripción veterinaria, recogen las nuevas directrices para la extrapolación entre especies productoras de alimentos, que posibilitan la prescripción de un principio activo en la misma especie para su autorización de uso en otra producción diferente, o incluso en una especie diferente, previo resultado favorable de la evaluación científica del riesgo.

Un factor que debe influir favorablemente en la disponibilidad de medicamentos de uso veterinario y en la Unión Europea es la posibilidad de autorización de principios activos cuyos límites máximos de residuos haya fijado la Comisión del Codex Alimentarius. La autorización estará condicionada a la adopción de un Reglamento cuyo proyecto se elaborará dentro de los 30 días siguientes a la recepción del acuerdo de la Comisión del Codex sin que medie objeción de la Delegación de la Comunidad.

La regulación de biocidas de uso ganadero también se incluye específicamente, por lo que debe ser tenida en cuenta por los veterinarios de explotación y en general por los que prescriban a animales productores de alimentos.



En el caso de determinadas sustancias activas para las que no se ha fijado un límite máximo de residuos por ser perjudiciales para el consumidor a cualquier concentración, y a los efectos de armonizar el control de su comercio o uso ilícito, es necesario adoptar estándares mínimos de control que se definen en el nuevo Reglamento (CE) 470/2009 como "valor de referencia a efectos de intervención" [(concepto jurídicamente equivalente al de Límites Mínimos de Funcionamiento Exigidos (MPRL)]. A diferencia de la anterior regulación, se introducen criterios de flexibilidad cuando los resultados analíticos de los controles no sean concluyentes.



El periodo de espera será el establecido en el expediente de autorización. En todo caso, no deberá ser inferior a: 7 días para los huevos; 7 días para la leche; 28 días para las carnes de aves de corral y mamíferos, grasa y menudillos incluidos y 500 °-día (es decir, que si la temperatura media del agua es de 10 °C, el tiempo de espera será al menos de 50 días) para la carne de pescado. El veterinario deberá llevar un registro en el que conste la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento, así como los tiempos de espera recomendados.

Para determinados colectivos animales (équidos registrados con pasaporte) se autorizan determinadas excepciones de prescripción en base a las Decisiones de la Comisión 93/623/CEE y 2000/68/CE, según establece el artículo 30 del Reglamento (CE) 470/2009. En este caso, el tiempo de espera de los medicamentos autorizados excepcionalmente no podrá ser inferior a los seis meses.

### Medicamentos humanos susceptibles de uso veterinario. Uso racional de antibióticos y prescripción en cascada

Cada vez son más los medicamentos de uso humano que se emplean sobre todo en medicina de pequeños animales. Como hemos comentado, determinadas alternativas terapéuticas están sujetas específicamente a reservas como medicamentos para usos y enfermedades raras, medicamentos huérfanos, hospitalarios y otros.

Como hemos señalado, la Directiva 2001/82/CE (modificada por Directiva 2004/28/CE) permite que, de no existir otras alternativas en Veterinaria, los medicamentos humanos se pueden usar cuando lo permite el "sistema de cascada" (Anadón y Díaz, 2004). Hay que señalar que con los medicamentos humanos pueden darse a veces accidentes por sobredosis que suelen ser resultado de la inadaptación de las formas galénicas humanas al campo animal, bien por su posología o bien debido a la diferente fisiología y metabolismo que tienen algunas especies animales con respecto al hombre (Anadón et al., 2001). Para la selección de dosis y forma galénica deben tenerse en cuenta también los resultados de las pruebas de tolerancia en la propia especie animal de destino, como por ejemplo, cuando se administren medicamentos de uso humano para el tratamiento de enfermedades crónicas de perros y gatos adultos, y en general, para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, pulmonares, renales, gastrointestinales, oculares, cutáneas, del sistema nervioso y endocrinos en animales de compañía (Anadón et al., 2008).

La asociación británica veterinaria de pequeños animales (BSAVA) ha clasificado en cuatro categorías los medicamentos humanos susceptibles de uso veterinario:

1. Medicamentos humanos no autorizados para un uso veterinario: carbimazol (antitiroideo), mitotano (tratamiento del síndrome de Cushing), agentes anticancerosos, oftalmológicos de aplicación local, medicamentos para uso en cardiología y ciertos medicamentos destinados al diagnóstico.
2. Medicamentos humanos cuyos principios activos también se utilizan en medicina veterinaria pero con formulaciones diferentes o más eficaces (furosemida, fenilpropanolamina).
3. Medicamentos humanos que parecen presentar mayor eficacia, o que se consideran más apropiados que aquellos medicamentos veterinarios autorizados para la indicación clínica prevista (fenobarbital, benzodiacepinas, antihistamínicos, lindano, ivermectina, espironolactona, sulfasalazina).
4. Medicamentos humanos menos costosos que las especialidades veterinarias correspondientes.

En nuestro país se han desarrollado iniciativas similares destinadas a proporcionar información específica al veterinario que prescribe: Veterindustria ha elaborado información específica sobre Uso Responsable de Antibióticos en Veterinaria y ha publicado, en colaboración con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), el cuaderno informativo Sanidad Animal, Garantía de Seguridad Alimentaria.

Bibliografía disponible en [www.argos.grupoasis.com/bibliografias/medicamentosdeusoveterinario115.doc](http://www.argos.grupoasis.com/bibliografias/medicamentosdeusoveterinario115.doc)

¿Te ha parecido interesante esta noticia? **Sí (1)** **No(0)**

Comparte esta noticia

**Foro(s) asociado(s) a esta noticia:**

**Disponibilidad, prescripción y uso racional de medicamentos de uso veterinario**

**Últimos comentarios de los lectores (1)**

2148 | nayadet arroyo - 19/07/2011 @ 01:55:25 (GMT+1)

**esta muy incompleto esta informacion**

 **A favor (0)**  **En contra (0)**

**Comenta esta noticia**

Edita: Grupo Asís Biomedica, S.L. Centro Empresarial El Trovador, planta 8, oficina I, Plaza Antonio Beltrán Martínez, 1, 50002 Zaragoza (España) [Contacto](#)

[Cibeles.net](#)  **EditMaker**

## **ENTREVISTA A FARMÀCIES 1**

---

**Alfons Arbussé. Farmàcia Arbussé, Tossa de Mar, Girona.**

- 1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

Estic al corrent en general, i la trobo encertada. Actualment no es compleix.

- 2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

El medicament veterinari comporta els mateixos riscos de mal ús que el medicament humà, que no es pot vendre tampoc a les clíniques ni als ambulatoris. S'incompleix la llei, perquè no hi ha ni inspeccions ni sancions, ni a les clíniques ni als proveïdors.

A més a més, els metges tampoc poden vendre medicaments humans, i són dues professions paral·leles. La llei ja determina una via per on han de dispensar-se els medicaments, siguin humans o veterinaris, que són les farmàcies. Els recursos econòmics els veterinaris (i els metges) els han d'obtenir de les seves visites i no de la compra-venda de medicaments.

- 3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

Si són per ús intern a les clíniques, els hauria de poder comprar als distribuïdors habituals, majoristes o laboratoris.

- 4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

Segur que els veterinaris tenen uns coneixements amplis sobre medicaments, però la seva formació està més enfocada al diagnòstic. En canvi els farmacèutics tenen una formació millor en farmacologia, i no saben tant de malalties i de fisiologia. En qualsevol cas la qüestió, per mi, és si els veterinaris han de complementar els seus ingressos mercadejant amb medicaments, quan ja hi ha una figura legalment establerta i ben formada que es guanya la vida així. I és també una manera de desvincular al prescriptor del dispensador, per evitar picaresques.

- 5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

No ho conec molt, però la opinió generalitzada és que sí.

- 6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**



No crec que s'hagi de possibilitar aquest extrem.

**7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**

En línies generals sí, però la qüestió és que a les farmàcies dispensem els medicaments amb recepta veterinària, i només "discutim " els tractaments quan ens sembla que hi ha errors flagrants al tractament, cosa que no passa gairabé mai. De manera que constituïm un segon filtre de qualitat.

**8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**

Distàncies, exclusivitat de venda de de determinats productes etc... per què en volen més? No creu que en el món actual és injust que no entrin en la competència que tenen tots els comerços? Teniu una confusió molt gran, i se us menjen els tòpics i els prejudicis, amb tots els respectes. L'economia de "les farmacèutiques (LF)" i la de les farmàcies no té res a veure, per començar : LF són gairabé sempre multinacionals constituïdes en lobbys, i les farmàcies som petits negocis privats d'interés públic que, encara que per la opinió pública sembli el contrari, estem mal organitzats i coordinats i no podem pressionar a cap nivell. L'exclusivitat de venda és la contrapartida per haver de vendre al preu que ens marca el govern, que és el més baix d'Europa i del món, per haver de fer guàrdies ruïnoses, i no poder influir en absolut tampoc en els terminis de pagament. Mireu què val un paracetamol a Espanya i què val al Regne Unit (model pseudo lliberalitzat), als Estats Units, o a Sudamèrica (totalment lliberalitzat), i també, quin servei se li ofereix a l'usuari a nivell de accessibilitat i disponibilitat. Per cert, per la meva experiència, sempre es venen molt més barats els medicaments veterinaris a la farmàcia que als veterinaris. Podeu estar segurs que si el sector es lliberalitzes els preus pujarien i els servei a la població empitjoraria, com s'ha demostrat allà on s'ha fet.

**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Segur que no es guanyaria la vida.

## **ENTREVISTA A FARMÀCIES 2**

---

### **Farmàcia Vallespir avall**

- 1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

No

- 2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

Perquè s'han de vendre a les farmàcies, les clíniques veterinàries no estan autoritzades per a la venda de medicaments.

Imagino que els veterinaris ho fan per assegurar-se uns ingressos al mes.

- 3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

A les farmàcies.

- 4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

No. Com he dit abans, ells es dediquen a la medicina animal i no a la farmacologia.

- 5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

No, tampoc crec que sigui per posar-se tan "firmes".

- 6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**

No ho se, per això ja hi ha gent especialitzada en l'elaboració de lleis. Jo aquí no hi pinto res, sóc farmacèutica, no llicenciada en dret.

- 7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**

És clar!!

- 8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a de les farmacèutiques. Què en pensa?**

No. Això és el que es pensen la majoria de veterinaris. Trobo que a la carrera us inflen massa el cap amb aquest concepte de manera que acabeu tots en contra de les farmàcies.

- 9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Poder es podria, però tancaria en dos dies... no és gens rendible.

### **ENTREVISTA A FARMÀCIES 3**

---

[Anònima]

**1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

Si, no em se tots els articles però se per on van els trets. Crec que està bé. Que s'ajusti a la realitat ja és més difícil, feta la llei, feta la trampa.

**2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

Perquè en principi els únics autoritzats són les farmacèutiques i comercials. Si la llei està feta així i no permeten als veterinaris serà per algun motiu, penso jo.

Jo suposo que els veterinaris tot i saltar-se la llei, venen medicaments en part per tenir uns beneficis i per donar comoditat als propietaris.

**3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

En principi ho han de fer a les distribuïdores pertinents (Esteve, Distrivet...). El fet que no el puguin comprar al laboratori, el desconec.

**4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

Home, imagino que si! No estareu 5 o 6 anys estudiant només anatomia! El que si que potser no tenen un coneixement tan ampli com els farmacèutics, que hem de dominar fàrmacs tant d'humana com de veterinària. A més, potser tenim més en ment els efectes d'un producte que els veterinaris que normalment (i no és per criticar, al contrari) se saben els quatre efectes dels medicaments més habituals a la clínica.

**5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

En el nostre sector, el farmacèutic, hi ha la mala fama de que si, però personalment penso que si no hi ha més control és perquè el tema no és suficientment greu. Potser se'n fa un gra massa.

**6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**

No ho se, és un tema molt complicat ja que si poden comprar els fàrmacs per ús intern, és bastant probable que després se'ls "escapi" alguna venda al propietari. A més, cal tenir en compte que molts propietaris no entendrien que de cop i volta el seu veterinari deixes de suministrar-li medicaments, això exerceix una pressió sobre el propi veterinari. Una altra opció seria augmentar les inspeccions a clíniques, però tal i com està el tema econòmicament, dubto que fos massa aconsellable.

**7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**



Si. Bé, els dels medicaments més utilitzats. He de confessar que algunes vegades ens hem de mirar el vademecum quan venem o ens arriben medicaments menys habituals!

**8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**

Aquest tema té molta controvèrsia. A nivell de farmàcia com a centre venedor de medicaments, el benefici que ens emportem és certament baix. Pel que fa als laboratoris que elaboren alguns dels medicaments, sempre s'ha dit que l'economia preval per sobre de la salut de les persones, però no em vull ficar en camps que no em pertanyen. Per això haurieu de parlar amb una persona que estés ficada en un lloc d'aquests.

**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Si, per què no.



#### ENTREVISTA A FARMÀCIES 4

---

Ana Marza. Farmacia Saltó, Barcelona.

1. **Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**  
No
2. **Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**  
Crec que haurien de vendre els que són exclusivament veterinaris. La resta a la farmàcia.
3. **A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**  
Hauria de comprar-los a un proveïdor
4. **Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**  
Sí
5. **Creu que existeix poc control de les clíniques?**  
No ho sé
6. **Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**  
Crec que els preus haurien de ser controlats per l'Agència, com els medicaments d'ús humà i els medicaments per certes indicacions, s'haurien de controlar més.
7. **Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**  
Només alguns, però no massa.
8. **Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**  
Ja, potser sí....
9. **Es podria obrir una farmàcia veterinària?**  
Perquè no? Ja n'hi ha, crec



## **ENTREVISTA A FARMÀCIES 5**

---

**[Anònima]**

- 1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

Si. Em sembla prou correcta, tot i que potser caldra fer-ne algunes modificacions. Suposo que es compleix a nivell general, però sempre hi ha excepcions.

- 2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

Perquè no està autoritzat per llei. Jo crec que els veterinaris venen medicaments per obtenir una mica de benefici (conec gent que per una pastilla li han cobrat 8 euros). No ho deixaran de fer si les multes o penes segueixen sent igual de toves. Tot i així, si es "castigués" més durament, és possible que es comencés a desenvolupar el mercat clandestí. És un tema força delicat.

- 3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

A una distribuïdora veterinària, per exemple, tal com diu la llei.

- 4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

Tenen coneixements, però un farmacèutic ha estat més preparat per a la venda de medicaments.

- 5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

No sé si es fan gaires inspeccions a clíniques.

- 6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**

El que he dit a la pregunta 2: fer canvis en les lleis, endurir les penes...

- 7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**

Si.

- 8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**

No! les farmàcies no! Són els laboratoris els que tenen més beneficis, les farmàcies no.

- 9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Suposo que sí.

## **ENTREVISTA A FARMACÈUTIQUES 6**

---

**Farmàcia Franquesa Bàguena, Barcelona.**

**1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

Si, penso que qualsevol aspecte de la nostra societat ha d'estar controlada per una llei.

**2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

Per començar, no ho hauria de fer pel simple fet de complir la llei. En segon lloc, el farmacèutic és el professional i especialista en farmacovigilància i per acabar, no ho haurien de fer per evitar el dirigisme cap a un fàrmac ja que la clínica probablement tindria una sola marca per cadascun dels principis actius (la que més li agradés o interessés al veterinari).

Hauriem de pagar els impostors que hem de pagar els farmacèutics per poder vendre medicaments! Que declaren els medicaments que venen ells? Això al cap i a la fi és mercat negre!

**3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

No ho sé, igualment, ho fan tots els veterinaris.

**4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

Tenen coneixements però no els necessaris o indicats per vendre un medicament com els que pot tenir un farmacèutic. Si més no, jo he estat estudiant el medicament en totes les seves formes durant sis anys i una Benzodiazepina és una Benzodiazepina tant a humana com a veterinària.

**5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

Si, el control és nul. Per exemple la compra massiva de càpsules de Diazepam comprades per veterinària no requereix cap mena de paperassa, en canvi en el món de la farmàcia, un sol gram de Diazepam necessita un vale/control de psicòtrops regulat per sanitat. M'agradaria preguntar al veterinari, quin tipus de control existeix quan es compren 5 kg de Diazepam i a quina entitat li compra, si a un majorista o a una casa proveidora. Personalment dubto molt que un majorista vengui tal quantitat de Diazepam, així doncs, el més segur és que ho comprin a la casa proveidora, cosa totalment il·legal. Això és un dels nombrosos exemples de l'ús inadequat dels medicaments per part de molts veterinaris.

**6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinaris complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris.**



Potser els farmacèutics hauriem de començar a posar més denúncies.

**7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**

Si, tot i que considero que no ho porto fresc per culpa de la poca demanda que tinc de medicaments veterinaris degut a l'exclusivitat de ventes que estan tenint els centres veterinaris. De totes maneres dispo de la bibliografia adequada per protegir el bon us del producte veterinari i respondre ràpidament a qualsevol problema.

**8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**

Un dels productes de venda exclusiva és el medicament, i el fàrmac veterinari no deixa de ser un medicament, té una acció terapèutica igual que un d'humana. La farmàcia té privilegis però també és el sector més controlat. Crec que aquest és un tòpic equivocadament estès a nivell del món de la farmàcia. No fem negoci a costa de la salut de la gent o dels animals com la gent es pensa!!

Per començar, pel que respecta al preu, nosaltres no cobrem pel nostre treball professional com ho fan els veterinaris al cobrar les seves visites. El nostre sou surt del marge del medicament i el nostre treball està directament relacionat amb l'ús adequat (no l'abús) del medicament, fet que agreuja la nostra economia. Hem d' aconsellar el baix consum de medicaments quan el nostre sou es basa en els medicaments que es consumeixen! A més a més, he de dir que el farmacèutic no posa el preu a cap medicament. El preu està controlat i ja ve determinat de base. Nosaltres només tenim de marge brut un 29'9%. Contràriament, el veterinari com a molt té establert per la llei un preu mínim. El meu treball com a farmacovigilant val 0 €, quin veterinari, advocat o metge dedica 10 minuts per pacient a efectuar una feina que no cobrarà?

En el nostre camp hi ha un control continu per cada moviment que fem i si ens el saltem o desviem, les multes són realment dures!

**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

És clar, funciona igual que una farmàcia normal, però sincerament crec que les lleis farmacèutiques ja són prou restrictives com per que el farmacèutic es posi a vendre fàrmacs veterinaris exclusivament.

## **ENTREVISTA A FARMÀCIES 7**

---

**Farmàcia Creu Alta. Llicenciat Jordi Matarranz, Sabadell.**

- 1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**  
Si, estem al corrent. Penso que s'haurien d'ajustar les dosis de certs medicaments en animals, perquè no tot s'ajusta a la realitat.
- 2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**  
Perquè un veterinari no és un tècnic especialista en fàrmacs i no tenen la llicència que en permeti la venda.
- 3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**  
Perquè haurien de comprar-ne una quantitat molt gran i per això ho han de comprar al canal farmàcia.
- 4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**  
Segurament hi ha un gran coneixement per part dels veterinaris sobre les diferents patologies en animals però no són tècnics dels medicaments i no tenen la mateixa formació que un farmacèutic.
- 5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**  
No tenim gaire coneixement del què fan.
- 6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**  
De la mateixa manera que els metges no venen medicaments, no trobem adequat que un veterinari si que ho pugui fer. En tot cas, necessitaria una formació farmacològica bastant àmplia.
- 7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**  
Molts medicaments són compatibles en la seva dosi adequada per un animal i en funció del seu pes... també hi ha medicaments, com els tòxics, que potser serien massa agressius en el seu ús en animals.
- 8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**



El medicaments és una competència única i exclusiva del farmacèutic, per això existeix una carrera de 5 anys.

**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Si un organisme legal ho considera, potser si, tot i que amb una forta formació darrera.

## **ENTREVISTA A FARMÀCIES 8**

---

**Anònima, Sabadell.**

**1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

Trobem que és un llei justa, tant per les farmàcies com per les clíniques, ja que ells tenen unes competències i nosaltres unes altres.

**2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

Per començar, perquè això ho mana la llei.

Doncs ho deuen fer per generar més beneficis a les seves clíniques.

**3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

Els hauria de comprar als comercials pertinents.

**4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

Amb la mateixa seguretat, crec que no. Bàsicament, perquè en això consisteix la nostra professió, i la seva consisteix en procurar el benestar animal, però no per la part farmacològica, més aviat per la vessant clínica. Cadascú en el seu terreny.

**5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

Si pel que sé, les clíniques continuen venent medicaments pel seu compte, si, existeix poc control. Si es fessin inspeccions rutinàries, no crec que hi hagués aquest problema.

**6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**

Doncs ja ho he dit abans, tenir més controlades les clíniques.

**7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**

Doncs n'hi ha bastants.

**8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**

Penso el que porto dient en quasi totes les preguntes, crec que cadascú ha de treballar en el seu camp. Doncs clar que generem beneficis (no tants com es pensa la gent) però és que si no, de què viuríem?



**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

De poder, clar que podria obrir, però no crec que arribés a bon port dispensant només en el camp de la veterinària.



## ENTREVISTA A FARMÀCIES 9

---

### Farmàcia Morales, Sabadell.

- 1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**  
No massa.
- 2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**  
Pel mateix motiu que un metge no ven medicaments. No és imparcial al receptar.  
Ho fan per fer negoci.
- 3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**  
És possible que compri algun producte d'ús intern de la clínica, no que vengui als pacients.
- 4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**  
No, encara que no dubto dels seus coneixements (control d'etiquetatge, traçabilitat)
- 5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**  
Sí.
- 6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**  
Fent inspeccions.
- 7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**  
No.
- 8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**  
Els laboratoris venen el mateix tant si és a veterinaris o per la farmàcia.
- 9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**  
Sí, especialitzada, dins de les que existeixen. De fet, la meua farmàcia tenia molts medicaments veterinaris i mica en mica, en tinc menys, no arriben receptes.



## **ENTREVISTA A FARMACÈUTIQUES 10**

---

**Farmàcia Maragda Pérez i Veà ,falset. Priorat.**

**1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

Doncs la veritat és que no n'estic al corrent, però sé que actualment molts fàrmacs per a humans s'usen també per animals, com el cas del Zyloric (Alopurinol) per la Leishmania.

**2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

Crec que els farmacèutics estem infravalorats en aquest aspecte, ja que teòricament som els que en sabem més en relació a mecanismes d'acció, interaccions i llocs d'acció del fàrmac. Per aquest motiu crec que els medicaments només els haurien de vendre farmacèutics. I almenys, al meu poble, el veterinari només fa les receptes que després venen a buscar a la Farmàcia; no les ven ell mateix.

**3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

Doncs suposo que igual que en el cas de les Farmàcies, els hauria de comprar als laboratoris, indústries o distribuïdors.

**4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

Crec que no, tot i que no sé fins a quin punt a la carrera de veterinària s'aprofundeix en Farmacologia...

**5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

No t'ho sabria dir, però suposo que com qualsevol altra clínica (humana i privada) tot va força controlat; no es pot jugar amb la salut dels animals.

**6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**

Prohibint la venda de medicaments a les veterinàries (i fent controls estrictes).

**7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**

No.



**8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**

L'única persona capacitada per vendre medicament són els farmacèutics, i això és el que ens permet tenir beneficis i exclusivitat en la venda. Per aquest motiu, crec que si en una Veterinària es volen vendre medicaments, caldria fer algun tipus de curs/especialització que permetés al veterinari aprofundir en els coneixements de la farmacologia i estar a "l'alçada" en aquest aspecte, amb un farmacèutic. Només d'aquesta manera crec que seria possible que es pogués vendre medicaments a les veterinàries.

**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Sincerament crec que sí, tot i que també penso que no sortiria rendible econòmicament. Però també crec que perquè es pogués obrir una farmàcia d'aquestes característiques hauria d'existir, com he dit en la pregunta anterior, algun màster/curs que especialitzés el farmacèutic en l'àmbit animal, o viceversa, el veterinari en el coneixement de la farmacologia.

## **ENTREVISTA A FARMACÈUTIQUES 11**

---

### **Farmàcia Susanna Fornells, Salitja. Girona.**

**1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

No estic molt actualitzada però alguna cosa conec respecte de la dispensació i aplicació dels fàrmacs, sobretot els que s'apliquen en animals de consum.

La legislació no s'ajusta massa a la realitat, però això seria aplicable a molts camps donat que hi sol haver molta diferència entre la teoria i la pràctica.

**2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

En principi, un veterinari pels animals seria l'equivalent als metges pels humans. Des d'aquest punt de vista, crec que com a professionals, els veterinaris són experts en patologia, fisiologia, metabolisme,... respecte dels animals, però respecte de les matèries que s'utilitzen per curar, pal·liar, ... en teoria, el professional indicat per vetllar pel bon ús d'aquestes matèries és el farmacèutic.

Crec que la venda de medicaments veterinaris es produeix per diversos motius:

- pràctica: resolen la visita i el tractament de forma gairebé simultània, als pacients (o als seus amos) els resulta molt fàcil.

- Desconfiança: (segurament merescuda) en vers els farmacèutics, donat que els estudis en farmàcia no estan gens centrats en la veterinària i per tant hi ha molts camps que no es dominen respecte de l'aplicació dels medicaments en animals.

- Beneficis econòmics

**3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

En aquest punt no tinc clara la legislació, però entenc que deu poder comprar els medicaments d'ús puntual a la clínica (com ho fan els hospitals d'humana) i entenc que aquest tipus de compra sí s'hauria de poder realitzar directa al laboratori. Entenc que si això no és possible és degut a que s'ha de procurar que les clíniques només tinguin en estoc els medicaments necessaris per a la pràctica diària del seu exercici, i és possible que el laboratori marqui el volum de compra necessari per fer-ho de forma directa sense intermediaris.

**4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

Desconec els coneixements dels veterinaris respecte dels medicaments. Reconec que els farmacèutics tenim grans mancances sobre matèria mèdica veterinària, però val a dir que la majoria dels medicaments que es dispensen destinats a veterinària són medicaments que no es poden dispensar sense recepta, per tant a dret a llei, sempre hi ha d'haver la figura del veterinari a darrera de cada dispensació.



**5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

Desconec el control sobre les clíniques.

**6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**

No ho tinc clar.

**7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**

Ho desconec, és per aquest motiu que quan algú se m'adreça per fer una consulta sobre patologia animal, el derivo al veterinari.

**8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**

Tot depèn de la importància que tingui la matèria de venda en qüestió. És important que hi hagi un professional darrera de la diagnosi en veterinària? És important que hi hagi un professional darrera de la dispensació de medicaments?

Pel que fa a la organització de les farmàcies, penso que el sistema que tenim té beneficis i perjudicis. El benefici principal és que la població té assegurada l'atenció farmacèutica visqui on visqui a una distància mínima establerta. No estic segura fins a quin punt és una bona idea comparar un medicament amb uns pantalons, el medicament per a la persona malalta és una necessitat primària.

**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Es podria no, es pot obrir una farmàcia veterinària, són el que anomenem: centres dispensadors de medicaments d'ús animal.

## **ENTREVISTA A FARMACÈUTIQUES 12**

---

**Isabel Adzet Riba Farmàcia Adzet Vidreres, Girona**

**1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**

No.

**2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**

Si és una clínica veterinària no es un centre dispensador de medicaments.

Com passa als hospitals, no venen els medicaments i si ho fan els centres dispensadors que són les Oficines de Farmàcia.

**3. A qui hauria de comprar el veterinaris els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**

Els de consum per la clínica si que els podria comprar als laboratoris directament.

Però no pot comprar medicaments per vendre ja que es competència del farmacèutic.

**4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**

Potser alguns si. Però repeteixo es la feina del farmacèutic dispensar

**5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**

Ho desconec.

**6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris?**

És molt difícil de controlar, d' això únicament es responsable un mateix.

**7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**

No, no.

**8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. Què en pensa?**

Per començar una farmàcia es un centre sanitari i per tant no es un comerç qualsevol. I com a centre sanitari es necessària una regulació per tal que tots els habitants hi tinguin accés ja que sinó s'ubicarien només en les àrees més rentables. I respecte als beneficis, fa anys que els preus establerts per l'Estat, estan baixant dràsticament, cada vegada més sovint hi ha retallades en els preus del medicament, retardaments en els pagaments....

**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Segons la legislació vigent, no.

## **ENTREVISTA A FARMACÈUTIQUES 13**

---

### **Lídia Bas Castro Farmàcia Adzet, Vidreres (Girona)**

- 1. Està al corrent de la legislació vigent en relació als fàrmacs veterinaris? Què en pensa? Creu que s'ajusta a la realitat?**  
No, no n'estic massa al corrent.
- 2. Per què una clínica veterinària no hauria de vendre medicaments veterinaris? Per què creu que, tot i així, ho fan?**  
No hauria de vendre medicaments perquè no és la seva tasca. Dispensar medicaments és la tasca del farmacèutic, amb tot el que això comporta: atenció farmacèutica, control farmacoterapèutic, control de les possibles interaccions entre medicaments, resoldre dubtes, assegurar-se un bon ús...  
Vull pensar que ho fan per comoditat dels clients i no per treure'n un benefici.
- 3. A qui hauria de comprar el veterinari els medicaments veterinaris? Per què no els pot comprar directament a un laboratori?**  
Considero que els medicaments que s'utilitzen a la clínica veterinària s'haurien de poder comprar directament al laboratori, tal i com es fa als hospitals.
- 4. Creus que els veterinaris tenen els coneixements necessaris per poder vendre medicaments amb la mateixa seguretat que els farmacèutics?**  
Segurament si que tenen els coneixements, però no és la seva tasca.
- 5. Creu que existeix poc control de les clíniques?**  
No ho sé.
- 6. Quina creu que seria la mesura adient per tal de fer possible que les clíniques veterinàries complissin la llei pel que fa a la venda de medicaments veterinaris.**  
El control és bastant difícil, el compliment de la llei recau en el sentit comú i la responsabilitat dels veterinaris en fer la feina que els pertoca i fer-la degudament.
- 7. Coneix quins són els medicaments d'humana que no són tolerables pels animals? Coneix els efectes indesitjables?**  
No, ho desconec.
- 8. Molts veterinaris pensen que aquesta llei està elaborada en benefici a l'economia de les farmacèutiques. La indústria farmacèutica no té ja prou beneficis?**  
Imagino que aquesta llei està feta per a tenir un control més exhaustiu dels medicaments i no per a la economia de les farmàcies. De fet, l'únic que fa aquesta llei és posar de manifest la tasca del farmacèutic en l'oficina de farmàcia, és a dir,



dispensar medicaments, que és ben diferent de la tasca que han de fer els veterinaris.

Cada professional sanitari ha de fer la seva feina ben feta i punt.

Actualment la indústria farmacèutica és una de les més maltractades, i els beneficis tan importants que alguns creuen que hi ha, en realitat no en són tant.

**9. Es podria obrir una farmàcia veterinària?**

Hi ha parafarmàcies, farmàcies especialitzades en homeopatia... i per què no una farmàcia especialitzada en veterinària?



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 1

---

**Robert Melero. Canvet, Lloret de Mar. Girona.**

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Amoxicilina clavulamico generico
2. Primperan jarabe
3. Omeprazol
4. Flagyl suspension
5. Septrim suspension

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Clavaseptin
2. Enrox
3. Previcox
4. Plerion
5. Drontal plus

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

Del distribuïdor de la zona, sisvet.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

De la farmàcia propera

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Fantàstic

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

D'ús veterinari.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

Si.

**9. Fas recepta?**

Sempre.





**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

Si.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Els d'humana són massa barats.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No entenc la pregunta.



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 2

---

Anònim.

1. **Ven medicaments a la clínica?**  
Sí, antiparasitaris interns.
2. **Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**
  1. Augmentine
  2. Septrin suspensió
  3. Zyloric
  4. Vibracina
  5. Movalis
3. **Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**
  1. Clavaseptin
  2. Conofite forte
  3. Profender comprimits
  4. Baytril
  5. Synulox injectable
4. **D'on obté els medicaments veterinaris?**  
Distribuidor Nelsaprom
5. **D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**  
De la farmacia Millan.
6. **Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**  
Em sembla bé que no es puguin adquirir a qualsevol lloc.
7. **Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**  
Depèn, escolliria el més econòmic
8. **Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la LLEI 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**  
Sí.
9. **Fas recepta?**  
Sempre.



**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

Si.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Justificats en el cas de principis actius nous i sols d'ús veterinari. Injustificats en el cas de medicaments antics que també s'utilitzen en humana amb preus més econòmics (glucantime).

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No en general, l'ús de medicaments s'hauria de considerar estrictament com una necessitat tot i que entenc que s'ha de conciliar amb mantenir la innovació i la recerca i cal que els laboratoris s'hi guanyin la vida (però crec que se'n fa un grà massa i es llencen al mercat medicaments cars que s'acaben prescrivint per les comissions que se'n treuen quan amb els medicaments que ja tenim podem funcionar perfectament).



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 3

---

Anònim, Badalona.

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si, antibiòtics.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Famotidina (genèric)
2. Clamoxyl
3. Urbal
4. Tobrex
5. Tobradex

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Meloxidyl
2. Baytril
3. Cefacure
4. Panoloc
5. Promax

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

Distribuidor oficial (Distrivet)

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

De la farmàcia.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

1ºEls nostres clients volen sortir de la clínica amb tot solucionat i no haver de desplaçar-se a altres llocs a comprar res.

2º Comercialment ens interessa donar-li nosaltres.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

D'ús veterinari. S'inverteix molts diners per part dels laboratoris en l'estudi dels medicaments de cara a minimitzar efectes secundaris. Hem de "ajudar" a que això sigui possible venent el fruit de les seves investigacions.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

Si.



**9. Fas recepta?**

Sempre.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Potser el seu cost és una mica elevat.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No. Estic a favor de la prescripció de medicaments de veterinària, però dins d'això sempre escollim els més econòmics



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 4

Anònim, Girona.

- 1. Ven medicaments a la clínica?**  
Sí, antiinfecciosos i antiinflamatoris
- 2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**  
Els menys possibles i només quan no son a veterinària.  
Sobretot d'oftalmologia (Trusopt, Xalatan, Glauconide)
- 3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**
  1. Synulox (amoxicilina + ac. clavulàmic)
  2. Previcox (firocoxib)
  3. Metacam (meloxicam)
  4. Fortekor (benazepril)
  5. Milbemax (milbemicina oxima + prazicuatel)
- 4. D'on obté els medicaments veterinaris?**  
Comercial veterinària.
- 5. D'on obté els medicaments d'ús en medicina humana?**  
Farmàcia.
- 6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**  
Absurd.
- 7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**  
D'ús veterinari. Crec que hem d'afavorir els interessos del nostre sector.
- 8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**  
Sí.
- 9. Fas recepta?**  
Sempre.
- 10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**  
No.
- 11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**



Vull creure que els laboratoris veterinaris han posat un preu just als seus medicaments. Si no, al final, és el client el que jutja, comparant amb els d'humana, i els troba més o menys cars (i decideix si comprar-los o no).

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No entenc la pregunta; però diré que estic a favor de la prescripció o venda de medicaments (cars o barats) que funcionin per a la tasca per la que se'ls ha creat i que els clients en vegin els beneficis.



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 5

---

Anònim, Barcelona.

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si, antibiòtics, antiparasitaris i antiinflamatoris.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. - Augmentine (o amoxicilina-clavulànic genèric)
2. - Omeprazol
3. - Flagyl (metronidazol)
4. - Adolonta (tramadol)
5. - Altres antibiòtics (enrofloxacina, sulfa-trimetoprim, etc)

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. - Previcox
2. - Milbemax
3. - Metacam
4. - Cerenia

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

Dels distribuïdors.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

De la farmàcia. Alguns són marques comercials o genèrics, altres són formulacions que els demanem (per exemple, demanem comprimits amb diferents concentracions d'antibiòtic).

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

No ho veig bé, monopolitza el mercat dels fàrmacs. El veterinari hauria de poder vendre legalment als seus pacients (però no al públic en general).

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

D'ús veterinari, perquè vol dir que hi ha estudis en animals, i es coneixen bé els mecanismes d'acció, dosis, i possibles efectes adversos.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris, i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**





Si.

**9. Fas recepta?**

A vegades.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Són bastant elevats, i és per això que tendim a prescriure només aquells medicaments veterinaris que no es poden trobar de forma genèrica. Si hi ha una presentació comercial més econòmica, repectem el fàrmac d'humana.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No, ja que la gent sempre buscarà la opció més econòmica. Si els veterinaris poguéssim vendre legalment medicaments, no hi hauria tanta competència amb les farmàcies i els preus podrien baixar.



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 6

---

Anònim, El Prat de Llobregat.

1. **Ven medicaments a la clínica?**  
Sí, Metacam, rilexine, ronaxan, trocoxil, ...
2. **Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**
  1. - Zantac
  2. - Primperan
  3. - Hodernal
  4. - Augmentine
3. **Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**
  1. - Metacam
  2. - Clamoxyl
  3. - Depomoderín
  4. - zantac
  - 5.- Primperan
4. **D'on obté els medicaments veterinaris?**  
De les cases comercials habituals.
5. **D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**  
De la farmàcia
6. **Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**  
Bé.
7. **Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**  
D'ús veterinari, per les dosificacions
8. **Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**  
Sí.
9. **Fas recepta?**  
Sempre.
10. **Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**



No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Són bastant cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No, la gent ja es queixa dels preus.



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 7

---

### Centre Veterinari de Vidreres (Girona)

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si, antibiòtics, pipetes, antiinflamatoris

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. - Alopurinol
2. - Blastestimulina
3. - Clamoxyl
4. - Primperan

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. - Metacam
2. - Nicilan
3. - Rymadil
4. - Hyaloral
5. - Voren

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

De diverses empreses que venen aquests medicaments.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

De la farmàcia que hi ha al final del carrer.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Crec q com a veterinari també hauríem de tenir dret a vendre aquests tipus de medicaments.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

Depèn, En general els d'humana són més barats, però els de veterinària estan pensats expressament per l'espècie amb la que estàs tractant.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

Si.



**9. Fas recepta?**

A vegades.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Són molt cars

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No. Estic a favor de l'ús del fàrmac adequat, sigui o no el més car.

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 8**

---

### **[Hospital veterinari 24h Montigalà (Badalona)]**

- 1. Ven medicaments a la clínica?**  
Si.
- 2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**
  1. amoxi-clavulanic 500mg
  2. dacortin
  3. flagyl
- 3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**
  1. nicilan
  2. previcox
  3. conofite forte
  4. banacep
- 4. D'on obté els medicaments veterinaris?**  
Comercial.
- 5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**  
Farmàcia.
- 6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**  
Bé, perquè així estan més controlats.
- 7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**  
Depèn. Normalment d'humana perquè és més barat, però si està en veterinària estem obligats ha utilitzar aquest.
- 8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**  
Si.
- 9. Fas recepta?**  
Sempre.



**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Normalment són bastant costosos

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

Crec que es podria trobar un altre mètode, perquè és important que el propietari pugui medicar el seu animal convenientment tot hi que no pugui assumir grans costos.

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 9**

---

### **[VETEX. Centre Veterinari d'animals exòtics (Barcelona)]**

- 1. Ven medicaments a la clínica?**  
Si.
  
- 2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**
  1. Primperan
  2. Hodernal
  3. Lactofilus
  4. Azitromicina
  5. Cidine
  
- 3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**
  1. Synulox
  2. Hepatosyl
  3. Baytril
  4. Panacur
  5. Stronghold
  
- 4. D'on obté els medicaments veterinaris?**  
Distribuidors.
  
- 5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**  
Farmàcia.
  
- 6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**  
M'agradaria que les clíniques veterinàries poguessin vendre fàrmacs, perquè és molt còmode que els propietaris surtin de la clínica amb tot el tractament.
  
- 7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**  
D'ús en medicina humana, perquè és més econòmic i fiable.
  
- 8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**  
Si.
  
- 9. Fas recepta?**





Sempre.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Són molt cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No.

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 10**

---

### **Clínica veterinària comptes de belloch**

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Primperan
2. Flagyl
3. Omeprazol
4. Synalar otico
5. Coliris

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Milbemax
2. Synalar
3. Metacam
4. Marbocyl
5. Previcox

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

D'un majorista (centauro).

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

Els recepto i els compren a la farmàcia.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

No em sembla correcte, perquè si tu no li vens, a vegades no el troben.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

Depèn.

El d'humana pel preu i el de veterinària per la facilitat de la dosificació en animals petits.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

Si.



**9. Fas recepta?**

Sempre.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Són massa cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No. Els fàrmacs han de ser el més econòmics possibles.

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 11**

---

### **Clínica veterinària Vilanova (Barcelona)**

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Dacortin
2. Augmentine
3. Clamoxyl
4. Clucantime
5. Alopurinol

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Baytril
2. Rilexine
3. Previcox
4. Metacam
5. Conofite

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

De proveïdors especialitzats (Distrivet, Solà Domingo, Centauro, etc.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

No tenim medicaments d'humana, els propietaris els han de comprar a la farmàcia amb la recepta.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Crec que és una mesura necessària degut a la irresponsabilitat de la majoria de gent, ja que sinó probablement es faria un abús dels fàrmacs que portaria greus conseqüències.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

Depèn; generalment ens decantem per un fàrmac d'humana perquè el principi actiu és exactament el mateix que en veterinària, però els fàrmacs de prescripció veterinària son abusivament cars. Si considero que per la posologia del tractament serà més fàcil per medicar el fàrmac de veterinària, o necessito un fàrmac molt específic, aleshores trio un fàrmac veterinari.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i**



**productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

Si.

**9. Fas recepta?**

Sempre.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

Generalment no, excepte si ja he tingut contacte anteriorment amb el propietari i cal especificar quelcom del tractament.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Que són massa cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No, ja són massa cars.

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 12**

---

### **Clínica Vallespir.**

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Omeprazol
2. Flagyl
3. Primperan
4. Ziloric
5. Tobrex colirio
6. Dacortin

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Clavaseptin
2. Rilexine
3. Milbemax
4. Metacam
5. Previcox

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

Distribuidor de productes veterinaris.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

Farmàcia.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Els veterinaris hem d'estar autoritzats a vendre medicaments, ja que tenim millor distribució, podem ajustar millor la medicació al pacient i els dies. Les farmàcies no tenen prou coneixements veterinaris per a fer aquestes feines.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

D'ús veterinari. Per la Llei del medicament. Producte autoritzat per la espècie.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**



Si.

**9. Fas recepta?**

Sempre.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Que són cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No entenc la pregunta.



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 13

---

Anònim, Alt empordà. Girona

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si, analgèsics i antibiòtics.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Urbason
2. Buscapina
3. Primperan
4. Flagyl
5. Septrin

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Metacam
2. Clavaseptrin
3. Baytril
4. Fortekor
5. Conofite Forte

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

Distribuïdores.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

Farmàcia

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Em sembla malament que no ho puguem vendre veterinaris i em sembla be que no ho puguin vendre animaleries, parafarmàcies, cooperatives,...

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

Depèn. L'elecció es fonamenta bàsicament en funció del poder adquisitiu del propietari.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**





Si.

**9. Fas recepta?**

A vegades.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Excessivament cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No. Probablement suposaria el sacrifici de molts pacients davant la dificultat d'assumir la despesa que suposaria.

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 14**

---

### **HOSPITAL VETERINARI LAURO Granollers, Barcelona.**

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Flagyl
2. Ciprofloxacina
3. Omeprazol
4. Zantaz
5. Pepcid

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Clavaseptin
2. Rilexine
3. Metacam
4. Baytril
5. Conofite

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

De les cases comercials o de comercials que treballen amb aquests productes com distrivet.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

D'una farmàcia.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Em sembla bé, així està molt controlat el tema de antibiòtics, antiinflamatoris, etc. i no ho pot aconseguir qualsevol persona per vendre i comercialitzar-ho de manera il·legal.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

Depèn. Hi ha molts factors, si es tracta d'un animal que pesa moltíssim, un medicament de veterinària al propietari li sortiria molt costós, i més si es tracta de tractaments llargs i intensius. A part, també et vénen molts cops am el tema econòmic, i el fet que li receptis tots els fàrmacs de veterinària, un propietari es pot arribar a gastar 50 i 60 euros només amb antibiòtics i antiinflamatoris, més tot el que t'hagis pogut gastar amb proves a la clínica, els pressupostos es disparen i es queixen molt del tema diners i que el veterinari es molt car, en aquests casos intento que pugui entrar alguna cosa de farmàcia, sempre i quan de manera no



excessiva, ja que és il·legal receptar medicaments d'humana si n'hi ha prescripció en veterinària. I l'altre cas seria si es tracta d'un medicament en el qual no han fet format de veterinària.

- 8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinar, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

Si.

- 9. Fas recepta?**

Sempre.

- 10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

- 11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinar?**

Molt excessius i molt cars, no tenen en compte que la majoria de gossos pesen pràcticament mes de 10 kg i això ja suposa molts diners pel propietari ja que no només s'han de cobrar els medicaments després d'una visita sinó també tot el que el veterinar hagi pogut realitzar durant aquesta, i normalment suposen uns diners que actualment la gent no es pot permetre o troba excessiu, si els medicaments de veterinària no fossin tan cars no tindríem tants problemes en plantejar-nos si donar d'humana o de veterinària i no tindríem tantes queixes de cara als propietaris. A part, els fabricants han arribat a plantejar-me que hi ha molts gossos que arriben a pesar igual que un humà? x un humà prendre antibiòtic és un cost pràcticament que ni es nota, per un gos es CARISSIM i un luxe.... si volen començar a conscienciar la gent que un animal es mereix la mateixa atenció sanitària que una persona haurien de començar primerament pels preus dels productes, ja que com nosaltres, són productes sanitaris i necessaris, no un luxe.

- 12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No, tot és un monopoli per guanyar més diners.

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 15**

---

### **CLÍNICA VETERINÀRIA COLLBLANC, Hospitalet de llobregat. Barcelona.**

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Seguril
2. Omeprazol
3. Primperan
4. Flagyl
5. Valium

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Rimadyl
2. Milbemax
3. Synulox
4. Clavaseptin
5. Tolfedine

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

De distribuïdors.

**5. D'on obté els medicaments d'ús en medicina humana?**

Farmàcia.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Malament.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

Depèn del preu.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot**



**assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

**Si.**

**9. Fas recepta?**

**Sempre.**

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

**No.**

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

**Molt cars.**

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

**No, crec que és un bé per la curació i elevar el preu no ajuda.**

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 16**

---

**Anònima, Barcelona.**

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

- 1.(diazepam) valium
2. Primperan
3. Seguril
4. Urbason
5. Flagyl

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Milbemax
2. Stronghold
3. Clavaseptin
4. Milbemax
5. Rimadyl

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

Distribuidors.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

Farmàcia.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Totalment en desacord. És conegut que molts criadors compren vacunes i medicaments a distribuïdors sense recepta veterinària.

Les farmàcies poden tenir medicaments per urgències veterinàries, però el veterinari també ha de poder-ne vendre.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**

Depèn. Fàrmac veterinari si no existeix d'humana i per dosificar bé.

Fàrmac d'humana si és més econòmic pel propietari.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris i la llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot**



**assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

Si.

**9. Fas recepta?**

Sempre.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

Si.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Molt cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No hem de prescriure per interessos comercials sinó el que sigui més beneficiós pel pacient i també per disminuir el cost pel propietari.

## **ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 17**

---

Anònim, Barcelona.

**1. Ven medicaments a la clínica?**

Si.

**2. Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**

1. Primperan
2. Omeprazol
3. Prednisona
4. Tramadol
5. Luminal

**3. Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**

1. Synulox
2. Stronghold
3. Rimadyl
4. Baytril
5. Milbemax

**4. D'on obté els medicaments veterinaris?**

Comercial veterinari.

**5. D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**

Farmàcia.

**6. Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**

Malament.

**7. Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació).**

D'ús en medicina humana, pel preu.

**8. Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**

Si.





**9. Fas recepta?**

Sempre.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Molt cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No, la gent no s'ho pot permetre.



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 18

---

Anònim, Barcelona.

1. **Ven medicaments a la clínica?**  
Si.
2. **Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**
  - 1.URBAL
  2. DACORTÍN
  3. PRIMPERAN
  4. ZILORIC
  5. TOBEX COLIRIO
3. **Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**
  1. TOFLEDINE
  2. CLEVASEPTIN
  3. SYNULOX
  4. METACAM
  5. RILEXINE
4. **D'on obté els medicaments veterinaris?**  
Dels distribuïdors.
5. **D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**  
Farmàcies-
6. **Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**  
Bé. Els comercials haurien de distribuir medicaments només a centres veterinaris.
7. **Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**  
Depèn del preu.
8. **Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**  
Si.



**9. Fas recepta?**

Sempre.

**10. Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**

No.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Molt cars.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No, perquè haurien d'estar a disposició de tots.



## ENQUESTA CLÍNQUES VETERINÀRIES 19

---

### Clínica veterinària Cabrils.

1. **Ven medicaments a la clínica?**  
Si.
2. **Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**
  1. PRIMPERAN
  2. OMEPRAZOL
  3. COLIRIS (TOBREX, TOBRADEX)
  4. PEPCID
  5. FLAGYL
3. **Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**
  1. PRAZITEL
  2. SYNULOX
  3. PREVICOX
  4. CONOFITE
  5. METACAM
4. **D'on obté els medicaments veterinaris?**  
Distribuïdors.
5. **D'on obté els medicaments d'us en medicina humana?**  
No en tinc.
6. **Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**  
Em sembla lògic que els veterinaris també puguin dispensar medicaments.
7. **Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**  
Depèn del preu.
8. **Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**  
Si.
9. **Fas recepta?**  
Sempre.
10. **Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**



Si.

**11. Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**

Correctes.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

No pujaria gaire els preus, perquè a vegades costa de fer els tractaments.



## ENQUESTA A CLÍNQUES VETERINÀRIES 20

---

1. **Ven medicaments a la clínica?**  
No.
2. **Quins són els fàrmacs d'humana que més recepta (Posi el nom comercial)?**
  - Primperan
  - Augmentine
  - Demazyme
  - Movalis
  - Septrin pediàtric
3. **Quins són els fàrmacs d'ús veterinari que més recepta? (Posi el nom comercial)?**
  - Panacur
  - Aculare
  - Metacam
  - Cefa-cure
  - Baytril 5%
4. **D'on obté els medicaments veterinaris?**  
A través dels comercials.
5. **D'on obté els medicaments d'ús en medicina humana?**  
Directament a través de farmàcies o de comercials.
6. **Què li sembla que siguin les farmàcies i els comercials els únics autoritzats a vendre medicament de prescripció?**  
Hem sembla bé per assegurar un millor control de fàrmacs i evitar que qualsevol pugui obtenir medicaments de prescripció.
7. **Si pot escollir entre un principi actiu d'humana o veterinària, quin escull i per què? (Marqui dues caselles: una amb la seva opinió i l'altra amb la justificació)**  
D'ús veterinari. És al més apte i segur per l'espècie animal a tractar.
8. **Sap que segons la llei 109/1995 que regula els medicaments veterinaris, només es permet administrar medicaments d'ús en medicina humana en cas que no existeixi el principi actiu per aquella espècie o d'una altra diferent si el propietari del pacient econòmicament no pot assumir les despeses que suposa la compra del medicament veterinari, li prescriuria un principi actiu d'ús humà?**  
Sí.
9. **Fas recepta?**  
Sempre.
10. **Prescriu medicaments per telèfon o per e-mail?**  
No.
11. **Què n'opina dels preus actuals dels medicaments d'ús veterinari?**



Opino que els preus dels medicaments d'ús veterinari estan pels núvols, i aquesta és la raó per la qual a vegades els veterinaris optem a utilitzar medicaments d'humana, que tenen el mateix principi actiu, donen el mateix resultat i són molt més econòmics.

**12. Està a favor de la prescripció de medicaments més cars per promoure la futura implantació dels fàrmacs al mercat? Per què?**

Sí, però només si el fet que siguin més cars és perquè són més efectius i no només per enriquir a empreses farmacèutiques corruptes que només busquen treure'n profit.



**Treball Deontologia i Veterinària Legal**

5è de Veterinària

*Facultat de Veterinària*

*Universitat Autònoma de Barcelona*