

REAL DECRETO XX/2021, DE XX DE XXXX, POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS FABRICADOS INDUSTRIALMENTE

La normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios ha posibilitado que en el mercado se encuentren productos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Ello no obstante, la Unión Europea ha estimado necesaria la adopción en este ámbito de nuevas medidas dirigidas a la reducción de las cargas administrativas, a la mejora del funcionamiento del mercado interior, al estímulo de la innovación, al incremento de la disponibilidad y, en fin, al fortalecimiento de los planes y medidas de resistencia a los antimicrobianos. A estos fines se encamina precisamente el Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (en lo sucesivo, Reglamento (UE) 2019/6), cuya aplicación dará comienzo el 28 de enero de 2022. Su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico ha determinado la necesaria adaptación de nuestro acervo normativo en la materia, alguna de cuyas normas han quedado tácitamente derogadas por el mismo, mientras que otras han devenido inaplicables. Al propio tiempo, en el Reglamento (UE) 2019/6 se contiene disposiciones que precisan de un ulterior desarrollo para su aplicación. Es con esta finalidad múltiple de adaptación, complementación y desarrollo normativo que se dicta el presente real decreto que viene a sustituir al Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, que en consecuencia se deroga. Igual suerte derogatoria han de correr algunos artículos del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, así como del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre.

Sumado a lo anterior, se ha querido aprovechar esta iniciativa legislativa para completar la normativa en la materia con la redefinición de algunas actividades, que a la luz de la experiencia se hacía preciso actualizar (como por ejemplo la farmacovigilancia, las obligaciones de los profesionales sanitarios o la investigación clínica), o con la regulación ex novo de algunas materias como la de los medicamentos destinados a peces ornamentales y otras especies, a que se refiere el artículo 5(6) del Reglamento (UE) 2019/6, y el comercio paralelo.

Por último, cumple señalar que la norma que aquí se presenta, lejos de sustituir al Reglamento UE 2019/6, viene a complementarlo, sin que la misma constituya una transposición de este a nuestro ordenamiento jurídico. Este es el motivo por el que no se abordan en esta las cuestiones o materias que ya aparecen reguladas con el suficiente

detalle en la norma europea, cuyas disposiciones son de directa aplicación, sin necesidad de adaptación normativa alguna en nuestro Derecho. Es el caso de las solicitudes de autorización de comercialización y su documentación aneja, los procedimientos de autorización de comercialización, el procedimiento a seguir para las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, el procedimiento de reexamen de la solicitud de autorización de comercialización, el procedimiento de armonización de los resúmenes de características y el procedimiento de remisión en interés de la Unión.

Hechas las anteriores observaciones preliminares, adentrándonos ya en el contenido de la nueva norma, el capítulo I comprende las disposiciones de general aplicación, como son el objeto, las definiciones, y el ámbito de aplicación, que incluye también los medicamentos a base de plantas medicinales y los radiofármacos, además de los contemplados en el Reglamento (UE) 2019/6.

El capítulo II aborda la regulación de la autorización de comercialización o del registro simplificado, que se articula en cinco secciones diferenciadas que abordan los distintos aspectos vinculados a la misma, como son la solicitud, el registro, el procedimiento y el mantenimiento en el mercado y la publicidad. Destaca en esta regulación el desarrollo del concepto de registro simplificado, donde se distingue de la autorización de comercialización; el mantenimiento en el mercado, con las obligaciones que alcanzan a los titulares de autorizaciones de comercialización y de registro, y la publicidad, donde además de abordar asuntos relativos a cómo se puede publicitar un medicamento veterinario se regulan la distribución de muestras.

El capítulo III, por su parte, se refiere al etiquetado y prospecto, con especial atención a las garantías de identificación e información del medicamento, incluyendo aquellos aspectos que el Reglamento (UE) 2019/6 permite regular a los Estados miembros, como es el caso de la accesibilidad a personas invidentes o con visión parcial.

El capítulo IV está dedicado a los medicamentos especiales, como son los homeopáticos sin indicación terapéutica y los destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, donde se regula el contenido del expediente que debe presentarse con la solicitud de registro, su procedimiento de registro e información sobre el etiquetado y prospecto, y los gases medicinales.

En el capítulo V se trata de las cuestiones relativas a la farmacovigilancia: el sistema español, fuentes de información, agentes, funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en este ámbito, participación de otras entidades públicas, obligaciones de los profesionales sanitarios y de los titulares de las autorizaciones de comercialización. Cabe destacar que en esta regulación se fija un periodo máximo para que los profesionales sanitarios notifiquen las sospechas de acontecimientos adversos y el tiempo mínimo que estos deben conservar la información clínica de las sospechas de acontecimientos adversos.

El capítulo VI comprende otras obligaciones que corresponden al titular de la autorización de comercialización o del registro, donde cabe resaltar la obligación de notificar en 10 días las sospechas de defectos de calidad de su medicamento, la de respetar la continuidad del servicio debiendo mantener adecuadamente abastecido el mercado en especial de los formatos más pequeños, comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier sospecha de posible desabastecimiento de su medicamento y la obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas.

En el capítulo VII se abordan los supuestos de suspensión, revocación y modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y la retirada del mercado. El procedimiento presenta como aspecto novedoso relacionar el procedimiento de modificación de las autorizaciones de comercialización a instancia de parte con el procedimiento previsto en el Reglamento (UE) 2019/6.

Al comercio paralelo se dedica el capítulo VIII, estableciéndose por primera vez un procedimiento específico para los medicamentos veterinarios, fijándose el procedimiento de autorización a seguir y las obligaciones que corresponden al distribuidor mayorista.

Completa la regulación el capítulo IX, destinado a la investigación clínica, que se subdivide en el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, el ensayo clínico y el estudio posautorización, con la finalidad de incluir en un solo documento normativo todo lo referente a los medicamentos veterinarios en consonancia con el contenido del Reglamento (UE) 2019/6. Los medicamentos en fase de investigación y los ensayos clínicos veterinarios ya se incluían en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios y en su desarrollo posterior mediante la ORDEN PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, por la que se desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización

de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario, que quedará derogado.

Se cierra la norma con tres disposiciones adicionales relativas al acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a las bases de datos de farmacovigilancia, al desarrollo normativo del artículo 30, y de las condiciones y requisitos de los radiofármacos; y tres disposiciones finales sobre legislación de productos farmacéuticos; la habilitación de desarrollo normativo al titular del departamento, y entrada en vigor de la norma, que se hace coincidir con la fecha de comienzo de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6.

El presente real decreto cumple con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas: necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Este real decreto se adopta en desarrollo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, garantizando en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y sus normas de desarrollo.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y consultadas las comunidades autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XX de XXXX de 2021,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto regular los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y en particular:

a) Los requisitos de la solicitud para la autorización de comercialización.

b) Los procedimientos de autorización, modificación de las condiciones de autorización, suspensión y revocación de la autorización de comercialización.

c) La inscripción en el Registro de Medicamentos.

d) Las condiciones particulares para determinadas clases de medicamentos.

e) Las obligaciones del titular de la autorización de comercialización y del registro simplificado de medicamentos veterinarios.

f) La farmacovigilancia.

g) El comercio paralelo.

h) La investigación clínica con medicamentos veterinarios.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este real decreto, además de las definiciones del Reglamento (UE) 2019/6, le son de aplicación las siguientes:

a) Presentación: cada una de las combinaciones en las que el medicamento es dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis y formatos.

b) Formato: número de unidades contenidas en el envase y/o el contenido del mismo.

c) Distribuidor mayorista: la persona física o jurídica que tiene autorización como distribuidor mayorista de medicamentos veterinarios, sea o no titular de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios.

d) Estado miembro de origen: el Estado miembro desde donde se obtiene el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

e) Estado miembro de destino: el Estado miembro donde se distribuye el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo.

f) Reacción adversa: cualquier reacción a un medicamento que sea nociva e involuntaria.

g) Gas medicinal: es el gas o mezcla de gases destinado a entrar en contacto directo con el animal y que, actuando principalmente por

medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades o dolencias o modificar funciones fisiológicas. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico «in vivo» o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos.

Se entenderá por gas medicinal licuado el oxígeno líquido, nitrógeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido, así como cualquier otro que con similares características y utilización pueda fabricarse en el futuro.

h) Titular de la autorización de comercialización o del registro: es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización o registro.

i) Representante local o representante del titular de la autorización de comercialización o del registro: la persona física o jurídica designada por el titular de la autorización de comercialización o del registro para representarle en España.

j) Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios: el sistema que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos veterinarios, el seguimiento de los posibles acontecimientos adversos de estos en los animales, las personas o el medio ambiente, así como su presunta falta de eficacia, la detección de tiempos de espera inadecuados y las reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

k) Buenas prácticas de farmacovigilancia veterinaria: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y la calidad de los datos recogidos en farmacovigilancia veterinaria, que permitan evaluar en cada momento los riesgos atribuibles al medicamento veterinario, la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan sufrido, notificado o estén implicadas en las sospechas de acontecimientos adversos, y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales.

l) Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: el calificado como tal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para ser utilizado en investigación en el marco de un ensayo clínico veterinario.

m) Promotor de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la calificación de medicamento en fase de investigación clínica, responsable de

garantizar la calidad del mismo, su aptitud para la investigación en las indicaciones propuestas y que el plan de investigación se lleve a cabo en las condiciones en que se haya autorizado.

n) Promotor de un ensayo clínico: la persona física o jurídica que solicita a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la autorización de un ensayo clínico, responsable de la iniciación, gestión y financiación del ensayo clínico.

ñ) Monitor: la persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurar que se realiza, documenta y se redactan los informes conforme al protocolo del estudio, procedimientos normalizados de trabajo, buenas prácticas clínicas y los requisitos legales exigidos por la normativa.

o) Investigador principal: veterinario responsable de todos los aspectos relacionados con la realización de un ensayo en el emplazamiento de dicho ensayo.

p) Protocolo del ensayo: documento elaborado por el investigador, por el promotor o por el monitor que describe de forma completa el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del ensayo. El protocolo del ensayo podrá motivar la realización del ensayo clínico.

q) Consentimiento informado de un ensayo clínico: documento por el cual el dueño del animal o su representante aceptan de forma voluntaria la participación de un animal de su propiedad en un ensayo clínico veterinario, tras haber sido debidamente informado de los aspectos relevantes del mismo.

r) Estudio posautorización: estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento tras su autorización, según las condiciones autorizadas en su resumen de características.

s) Alérgeno: medicamento veterinario inmunológico destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto es de aplicación a los medicamentos veterinarios, incluidas las premezclas medicamentosas y los radiofármacos, fabricados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, y a los medicamentos veterinarios destinados a la investigación y el desarrollo.

2. Las plantas medicinales destinadas a su uso en animales, 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 autorización previsto en el presente real decreto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer una lista de plantas cuya utilización en animales esté restringida o prohibida por razones de orden sanitario.

3. Este real decreto no es de aplicación a:

a) las solicitudes, evaluación y autorización de los medicamentos indicados en la Sección 1 del Capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, conocidos como medicamentos centralizados, salvo en la obligación de inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos;

b) los piensos medicamentosos, regulados en el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo;

c) los aditivos para la alimentación animal;

d) los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con una prescripción veterinaria destinada a un animal determinado o a un grupo reducido de animales, denominados fórmulas magistrales;

e) los medicamentos preparados en farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea y destinados a ser entregados directamente al usuario final, denominados preparados oficiales;

f) las autovacunas;

g) los medicamentos veterinarios que contengan células o tejidos autólogos o alogénicos que no hayan sido sometidos a un proceso industrial.

4. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, resolver sobre la atribución de la condición de medicamento veterinario.

CAPÍTULO II

Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos

Sección 1ª Disposiciones generales

Artículo 4. Carácter de la autorización de comercialización y del registro de medicamentos veterinarios.

1. Ningún medicamento veterinario fabricado industrialmente en cuya fabricación intervenga un proceso industrial podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización o registro simplificado otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea e inscripción en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso.

2. Toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización deberá ser registrada en la base de datos europea de medicamentos veterinarios mencionada en el artículo 55 del Reglamento (UE) 2019/6, o solicitada y autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según proceda, debiendo constar, en su caso, en el Registro de Medicamentos autorizados que, a estos efectos, tendrá, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo, salvo en el caso de los medicamentos autorizados por la Comisión Europea.

Sección 2ª Solicitudes

Artículo 5. Requisitos del solicitante de una autorización de comercialización o de un registro simplificado.

El solicitante de la autorización de comercialización o de un registro simplificado ha de estar establecido o residir legalmente en la Unión Europea. En la solicitud se podrá designar un representante legal con el que se entenderán las actuaciones derivadas de la tramitación de la solicitud de autorización del medicamento o de sus posteriores modificaciones. Asimismo, en la solicitud se podrá indicar el representante del titular propuesto para España.

Artículo 6. Solicitud de autorización de comercialización o de registro simplificado.

1. Las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo, y conforme a lo previsto en el artículo 14.3 de la mencionada ley, las solicitudes deberán presentarse por medios electrónicos.

2. El modelo de solicitud se ajustará al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios, de acuerdo a los modelos normalizados aprobados por la Comisión Europea, que podrá ser obtenido a través de la página web de dicha Agencia.

3. 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 puedan presentarse en inglés.

4. Las solicitudes irán acompañadas del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

5. La solicitud de autorización de comercialización deberá contener los datos y acompañarse de los documentos establecidos en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/6.

6. El solicitante y, en cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro, será el responsable de la veracidad y exactitud de los documentos y datos presentados.

7. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los medicamentos genéricos, híbridos y basados en la combinación de principios activos, y a las solicitudes basadas en el consentimiento informado y en datos bibliográficos serán los establecidos en los artículos 18 a 22 del Reglamento (UE) 2019/6, aplicables en cada caso.

8. Los requisitos específicos aplicables a los expedientes para los mercados limitados y en circunstancias excepcionales son los establecidos en los artículos 23 al 27 del Reglamento (UE) 2019/6.

Sección 3ª Procedimiento de autorización

Artículo 7. Objetivos del procedimiento de autorización.

1. El procedimiento de autorización de comercialización tiene por objeto comprobar que el medicamento:

a) Reúne los requisitos de calidad establecidos.

b) Es seguro para el animal tratado y para otros animales; para las personas que lo administran o que están en contacto con los animales tratados y para el medio ambiente; no supone riesgo para la salud pública con respecto a los residuos en alimentos obtenidos de los animales tratados, ni supone riesgo para la salud pública ni la sanidad animal con respecto al desarrollo de resistencia a antimicrobianos o antiparasitarios.

c) Es eficaz para las indicaciones aprobadas.

d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización.

2. La evaluación de los efectos positivos del medicamento se apreciará en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento respecto a la salud humana, a la sanidad animal, al medio ambiente o al desarrollo de resistencias, 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 seguirá siendo aplicable, en tanto el medicamento esté en el mercado, de acuerdo a las nuevas evidencias que con respecto a su calidad, seguridad y eficacia se vayan obteniendo.

4. En cualquier momento la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá revisar que se siguen cumpliendo los requisitos del apartado 1.

Artículo 8. Garantías de confidencialidad.

La solicitud de autorización de comercialización y su documentación aneja tendrán carácter confidencial.

Artículo 9. Validación de la solicitud y admisión a trámite.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento será de 210 días naturales, que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud haya sido previamente autorizado en otro Estado miembro no podrá presentarse solicitud ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ni será admitida a trámite, salvo si la solicitud se presenta

de acuerdo con los procedimientos de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior.

5. En caso de que el medicamento objeto de la solicitud esté siendo evaluado en otro Estado miembro deberá ser comunicado por el solicitante a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no admitirá a trámite la solicitud e informará al interesado que deberá tramitar su solicitud por procedimiento de reconocimiento mutuo o bien por procedimiento descentralizado.

Artículo 10. Evaluación de la documentación técnica y emisión del correspondiente informe de evaluación.

1. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de tres meses, que excepcionalmente podrá ampliarse a seis, para la presentación de dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, el plazo previsto en el artículo 9.3 quedará suspendido hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

2. El informe de evaluación será motivado y contemplará los aspectos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento, incluyendo una conclusión sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento veterinario.

En caso de evaluación favorable, dicho informe de evaluación incluirá los siguientes elementos:

- a) el resumen de las características del medicamento;
- b) información detallada de las condiciones o restricciones que deban imponerse al suministro o al uso seguro y eficaz del medicamento veterinario de que se trate, incluida su clasificación de conformidad con el artículo 15;
- c) el texto del etiquetado y del prospecto.

En el caso de evaluación desfavorable, el informe de evaluación incluirá la justificación de sus conclusiones.

3. En el proceso de evaluación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá someter al medicamento

veterinario, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen por sus laboratorios oficiales de control. Asimismo, podrá solicitar la colaboración de otro laboratorio nacional acreditado a tal efecto, a un laboratorio oficial de control europeo o de un tercer país. A estos efectos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir al solicitante las muestras necesarias, suspendiéndose el plazo establecido en el artículo 9.3 hasta la recepción de las mismas.

4. En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos, una vez autorizados, y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 63 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá someter al medicamento a los controles necesarios para la liberación oficial de lotes, bien documental o analítico, en los laboratorios oficiales de control.

5. En el caso de los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá verificar a través del laboratorio nacional o europeo de referencia, que el método analítico de detección de residuos presentado por el solicitante es satisfactorio y adecuado. Podrá exigir al solicitante que facilite las muestras necesarias para dicho control.

Artículo 11. Dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará al Comité de Medicamentos Veterinarios su dictamen sobre las solicitudes de nuevas autorizaciones de comercialización de medicamentos en los casos previstos en el artículo 20 Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto. A tal efecto, remitirá a dicho comité el informe de evaluación y, en su caso, la propuesta del resumen de características, del prospecto y del etiquetado.

2. El dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios no tendrá carácter vinculante, salvo en lo previsto en el artículo 60 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

Artículo 12. Causas de denegación y propuesta de resolución.

1. La solicitud de autorización de comercialización de un medicamento podrá ser denegada, de forma motivada, según lo establecido en el Reglamento (UE) 2019/6.

2. En caso de que el resultado de la evaluación sea desfavorable por alguna de las causas previstas en el apartado 1 o, aun cuando el informe de evaluación sea favorable pero el contenido del resumen de

características del medicamento conlleve cambios que se consideren sustanciales con respecto a la propuesta realizada por el solicitante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá de manifiesto al interesado a fin de que, en un plazo de 15 días, pueda efectuar las alegaciones.

3. Efectuadas las alegaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá un nuevo informe de evaluación y, si procede, de acuerdo con el artículo anterior, se remitirá al Comité de Medicamentos Veterinarios, a fin de la emisión del oportuno dictamen.

Artículo 13. Resolución.

1. Cuando el resultado de la evaluación sea favorable la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá resolución autorizando la comercialización.

2. La resolución de autorización de comercialización contendrá las condiciones de autorización y formarán parte de la misma los datos administrativos, el resumen de características del medicamento, el etiquetado y el prospecto.

3. En el documento de autorización deberán figurar, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre del medicamento.
- b) Número de registro.
- d) Forma farmacéutica.
- f) Especies de destino.
- h) Formatos autorizados con sus respectivos códigos nacionales.
- j) Condiciones de prescripción y dispensación.

k) Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.

4. La resolución por la que se acuerde la denegación de la solicitud de autorización de comercialización será motivada y, en su caso, se adoptará previo informe del Comité de Medicamentos Veterinarios, y en ella se expresarán los recursos que procedan contra la misma, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

5. La autorización de comercialización de un medicamento se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del medicamento o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización.

Artículo 14. Inscripción en el Registro de Medicamentos.

1. La autorización de comercialización se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos.

2. Cada número de registro se referirá únicamente a una composición, una forma farmacéutica y una dosis por unidad de administración, incluyendo todos los formatos. Cada uno de los formatos será identificado por su correspondiente Código Nacional.

En el caso de que un medicamento veterinario deba administrarse con un dispositivo aplicador exclusivo que permita ser utilizado repetidas veces, podrá admitirse en el mismo número de registro un formato con un dispositivo aplicador y otro sin él.

3. En el caso de los medicamentos autorizados de acuerdo con el capítulo III, sección 1 del Reglamento (UE) 2019/6, su introducción en el mercado en España conllevará su inclusión de oficio en el Registro de Medicamentos y asignación de los correspondientes Códigos Nacionales.

Artículo 15. Condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.

1. Le corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecer las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios de acuerdo con la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización y los criterios establecidos el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Las condiciones de prescripción y dispensación formarán parte de las condiciones de autorización de comercialización y se reflejarán en el material de acondicionamiento del medicamento de acuerdo con lo establecido en el Capítulo II, Sección 4 del Reglamento (UE) 2019/6.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios clasificará al medicamento veterinario como:

a) sujeto a prescripción veterinaria, que podrá clasificarse adicionalmente como:

1º Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

2º Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3º Medicamento administrado exclusivamente por los servicios veterinarios oficiales.

b) no sujeto a prescripción veterinaria.

Artículo 16. Autorizaciones excepcionales de uso de medicamentos veterinarios por razones sanitarias.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar provisionalmente la administración y uso de medicamentos veterinarios autorizados en otro Estado miembro, bajo responsabilidad del titular de la autorización de comercialización, previo informe emitido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cuando lo exija la sanidad animal y en las condiciones que se determinen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar excepcionalmente, previa importación en su caso, el uso de medicamentos veterinarios sin autorización de comercialización en la Unión Europea, previo informe y requerimiento del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y en las condiciones que se determinen.

Artículo 17. Transparencia.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la autorización de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes en vía administrativa, así como al resumen de características y al prospecto, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en protección de datos y previa disociación de datos de carácter personal.

2. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, de acuerdo con las directrices que se adopten a nivel europeo.

Sección 4ª Mantenimiento en el mercado

Artículo 18. Mantenimiento en el mercado.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará anualmente al titular de la autorización de comercialización o del registro, o en su caso el distribuidor paralelo, el abono de la tasa correspondiente al mantenimiento en el mercado de cada uno de los medicamentos para los cuales se pretendamantener vigente la autorización o el registro, de acuerdo con la cuantía prevista en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Quedan exentos de esta obligación los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas sobre la base del artículo 42 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Inmediatamente después de la fecha de autorización o registro, según proceda, el solicitante abonará la tasa que corresponda al mantenimiento en el mercado del medicamento del que es titular o distribuidor paralelo, que será válida para el año natural correspondiente a dicha autorización o registro.

3. En el caso de los medicamentos ya autorizados o registrados, esta tasa se abonará anualmente en las condiciones que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y será válida para el año natural inmediatamente posterior, indicando expresamente los medicamentos para los cuales se desea mantener vigente la autorización.

4. En el caso de que no se abone la tasa a que se refieren los apartados 1, 2 y 3, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá iniciar el procedimiento de revocación de la autorización de comercialización del registro, o en su caso la de comercio paralelo, según el procedimiento establecido en el artículo 44.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a anotar las anteriores circunstancias en el Registro de Medicamentos.

Sección 5ª Publicidad

Artículo 19. Publicidad.

1. La publicidad de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria se restringe exclusivamente a veterinarios y a personas autorizadas a dispensar medicamentos veterinarios.

2. Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoonosológicos y económicos de los medicamentos no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse al resumen de características del medicamento.

b) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del medicamento, 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 de comercialización 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.

3. Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información:

a) El nombre del medicamento y su número de autorización o de registro.

b) El nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

c) La composición en principios activos.

d) Las indicaciones de uso.

e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de espera, si procede.

f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización o del registro.

4. Sin perjuicio de lo especificado anteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, podrá exigir la conformidad de tales datos cuando se trate de campañas de ámbito superior al de una comunidad autónoma. 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 de comercialización del medicamento. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquellas puedan ejercitarse.

5. Queda prohibida la información y la publicidad de los medicamentos no autorizados o registrados.

6. Queda prohibida la publicidad de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Artículo 20. Muestras.

1. Si el titular de la autorización de comercialización o del registro quiere distribuir muestras del medicamento autorizado o registrado en España, deberá solicitarlo previamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Solo se permitirá la distribución de muestras durante el primer año tras la introducción en el mercado del medicamento, exclusivamente del formato más pequeño, y se acompañará de una copia del resumen de características del medicamento.

3. El máximo admisible será de 5 muestras por veterinario y un máximo de 200 muestras.

4. En el etiquetado del acondicionado primario y del embalaje exterior se añadirá a la información autorizada del medicamento la leyenda "Muestra gratuita. Prohibida su venta".

5. No se permite la distribución de muestras de estupefacientes, psicótopos, biológicos, antimicrobianos ni eutanásicos.

CAPÍTULO III

Etiquetado y prospecto

Sección 1ª Disposiciones generales

Artículo 21. Garantías de identificación e información.

1. El etiquetado y el prospecto del medicamento serán conformes a la información del resumen de características del medicamento.

2. El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso.

3. El etiquetado y el prospecto, en su diseño y contenido, facilitarán la adecuada comprensión y conocimiento del medicamento. El prospecto deberá ser legible y claro, asegurando su comprensión y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro garantizará que, en el caso de animales de compañía, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

5. Cada ejemplar de medicamento llevará un prospecto en soporte de papel, salvo que toda la información se incluya en el etiquetado del embalaje exterior o en el acondicionamiento primario. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la sustitución del prospecto en soporte papel por un prospecto electrónico.

Artículo 22. Autorización de la información contenida en el etiquetado y prospecto.

1. Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la autorización de comercialización o del registro del medicamento. Cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.

2. Los textos se presentarán, al menos, en castellano.

3. El resumen de características, el prospecto y el etiquetado de los medicamentos genéricos o híbridos serán esencialmente similares a los del medicamento de referencia, excepto en lo que respecta a indicaciones o formas farmacéuticas que aún estén amparadas por el Derecho de patentes en el momento en que se autoricen dichos medicamentos.

Artículo 23. Garantía de correcta identificación: nombre del medicamento.

1. El nombre con el que se comercialice el medicamento habrá de reunir los requisitos establecidos legalmente y en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre inventado que no pueda confundirse con la denominación común, o la denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización o del registro.

2. Se evitarán aquellas denominaciones que puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones previas o actuales que tuviesen condiciones de prescripción diferentes.

3. En general, y de acuerdo con lo establecido en los dos apartados anteriores, no será admisible la denominación de un medicamento cuando:

a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con la de otro medicamento.

b) Haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.

c) Tenga parecido con una Denominación Oficial Española (DOE), con una Denominación Común Internacional (DCI) recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), o con una denominación común usual o científica.

d) Se trate de medicamento sujeto a prescripción o medicamento no sujeto a prescripción, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otro medicamento que no tenga esa condición.

Artículo 24. Obligación de declarar determinados excipientes.

En el prospecto, en la declaración de la composición del medicamento, se incluirán los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulte necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

Sección 2ª Garantías de identificación del medicamento: etiquetado

Artículo 25. Requisitos generales.

1. El etiquetado del medicamento deberá incluir la información detallada en los artículos 10 a 13 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Los datos que consten en el etiquetado estarán expresados en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. Estos datos no inducirán a error sobre la naturaleza del medicamento ni sobre las propiedades terapéuticas del mismo, para garantizar su correcto uso o administración.

3. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, en el etiquetado de los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía podrá figurar impreso en alfabeto braille los datos necesarios para la correcta identificación.

Artículo 26. Garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar que en el embalaje exterior se añada un código de identificación que podrá sustituir al número de autorización de comercialización.

Sección 3ª Garantías de información del medicamento: prospecto

Artículo 27. Requisitos generales del prospecto.

1. El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al usuario, que contiene la información de conformidad con los artículos 14, 15 y 16 del Reglamento (UE) 2019/6 aplicables en cada caso.

2. Como norma general, el prospecto solo contendrá la información concerniente al medicamento al que se refiera. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, en determinadas circunstancias, que se incluya información relativa a

distintas dosis y formas farmacéuticas disponibles de otro medicamento.

CAPITULO IV

Disposiciones particulares para determinadas clases de medicamentos

Sección 1ª Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica

Artículo 28. Procedimiento de registro simplificado.

1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos indicados en el art. 87.1 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días naturales desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida, transcurridos los cuales, de no producirse la misma, se entenderá desestimada la solicitud.

Artículo 29. Etiquetado y prospecto.

El etiquetado del embalaje exterior y, en su caso, el prospecto de los medicamentos homeopáticos, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del Capítulo II, Sección 4 del Reglamento (UE) 2019/6, y deberán identificarse con la leyenda «Medicamento veterinario homeopático».

Sección 2ª Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía

Artículo 30. Procedimiento de registro simplificado

1. Se aplicará un procedimiento de registro simplificado a los medicamentos destinados exclusivamente a una o varias de las siguientes especies: peces de acuario o estanque, peces ornamentales, pájaros de jaula, palomas mensajeras, animales de terrario, pequeños roedores, hurones y conejos, que se posean exclusivamente como animales de compañía, y siempre y cuando no estén sujetos a prescripción veterinaria.

2. La solicitud de registro irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

- a) Información administrativa;
- b) Un resumen del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia;
- c) Resumen de las características del medicamento;
- d)Prospecto;
- e) Etiquetado;
- f)Informesde los expertos;
- g) Informaciónfarmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica;
- h) Información sobre la seguridad;
- i)Información sobre la eficacia.

2. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de 90 días naturales desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida, transcurridos los cuales, de no producirse la misma, se entenderá desestimada la solicitud.

3. Los criterios y normas de procedimiento previsto en el Capítulo II serán de aplicación por analogía al procedimiento de registro simplificado de los medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía.

Artículo 31. Etiquetado y prospecto.

El etiquetado y, en su caso, el prospecto de los medicamentos destinados a animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, se ajustarán a las disposiciones relativas al etiquetado y prospecto establecidas en los artículos 10 al 15, ambos incluidos del Reglamento (UE).

Sección 3ª Gases medicinales

Artículo 32. Autorización de comercialización.

Los gases medicinales se autorizan conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6y en este real decreto, teniendo en cuenta las siguientes especificidades:

- a) Deberán cumplir con las características técnicas de calidad exigidas en la Real Farmacopea Española, en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en otras farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea o de otro país, al que el Ministerio de

Sanidad reconozca unas exigencias de calidad equivalentes a las referidas farmacopeas.

b) No obstante lo anterior, cualquier gas medicinal que se pretenda utilizar con finalidad terapéutica antes de estar reconocido por alguna farmacopea de las previstas en el apartado 1, será sometido a la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia a efectos de la autorización de comercialización.

Artículo 33. Etiquetado y prospecto.

1. El etiquetado y, en su caso, el prospecto, se ajustarán a las disposiciones generales relativas al etiquetado y prospecto del Reglamento (UE) 2019/6.

2. En el etiquetado de los gases medicinales, además de lo indicado en el punto anterior, deberán constar los siguientes datos:

a) Logotipo o símbolo identificador de los gases medicinales.

b) Especificaciones técnicas que deben cumplir.

c) Precauciones de suministro y transporte.

d) Otra información adicional de utilidad a solicitud de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CAPÍTULO V

Farmacovigilancia veterinaria

Artículo 34. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios reunirá la información pertinente para la supervisión de estos medicamentos y evaluará científicamente las sospechas de: reacciones adversas en animales y en personas, falta de eficacia, problemas medioambientales, tiempos de espera inadecuados y transmisión de agentes infecciosos con los medicamentos veterinarios, sean en uso contemplado o no en el resumen de características del medicamento. Además, se evaluará las sospechas de reacciones adversas en animales a medicamentos de uso humano.

2. La evaluación tendrá en cuenta los datos disponibles de venta, prescripción y uso de los medicamentos.

3. La evaluación se hará conforme a las orientaciones que se establezcan en la Unión Europea.

4. Para armonizar la recogida y gestión de la información, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá:

a) Establecer requisitos específicos a los veterinarios y a otros profesionales sanitarios.

b) Elaborar orientaciones específicas dirigidas a los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro sobre la recogida de datos, su verificación y la presentación de informes.

Artículo 35. Fuentes de información en farmacovigilancia veterinaria.

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes:

a) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios.

b) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.

c) Notificación de sospechas de acontecimientos adversos por parte de propietarios de animales y de ganaderos, así como de particulares.

d) Estudios posautorización.

e) Bases de datos sanitarias.

f) Informes preclínicos de experimentación animal e informes de los ensayos clínicos de un medicamento o de una sustancia activa.

g) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, distribución, prescripción, dispensación, venta, administración y hábitos de utilización en los animales de un medicamento veterinario o sustancia activa o de un medicamento de uso humano.

h) Publicaciones de la literatura científica.

i) Otras fuentes de información, tales como redes sociales, así como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos que pueda repercutir sobre la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.

j) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, así como, otras autoridades y organismos nacionales e internacionales.

Artículo 36. Agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios está integrado por:

- a) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- b) Las comunidades autónomas.
- c) Los profesionales sanitarios.

2. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, como órgano colegiado integrado por representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y de las comunidades autónomas, unificará los criterios de funcionamiento y evaluará las señales detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 37. Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Son funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

a) Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, así como las tareas de su Comité Técnico, conforme a las «Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios» que elabore dicho Comité Técnico y publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) Participar, junto con la Agencia Europea de Medicamentos, la Comisión Europea y el resto de Estados miembros, en el mantenimiento de una red informática para intercambiar información sobre farmacovigilancia de los medicamentos.

c) Adoptar las medidas adecuadas para alentar la notificación de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos veterinarios y cualquier acontecimiento adverso en un animal a un medicamento de uso humano.

d) Desarrollar y gestionar la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, que posibilite el acceso de forma electrónica a la información recogida en él, asegurando en todo momento su disponibilidad y actualización, vigilando su seguridad y garantizando la confidencialidad de los datos y su integridad durante los procesos de transferencias de datos.

e) Actuar como interlocutor del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios con los titulares de

autorizaciones de comercialización o registro de medicamentos, profesionales sanitarios, propietarios de los animales y ganaderos.

f) Transmitir a la base de datos de farmacovigilancia europea inmediatamente, y en cualquier caso dentro de los 30 días naturales siguientes a su recepción, las notificaciones de sospechas de acontecimientos adversos que se hayan producido en España.

g) Instruir los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con la farmacovigilancia de los medicamentos cuando corresponda a la Administración General del Estado.

h) Realizar estudios farmacoepizootiológicos y otras investigaciones para evaluar los perfiles de eficacia y seguridad de los medicamentos.

i) Poner en marcha las estrategias necesarias para prevenir, en lo posible, los riesgos asociados a la utilización de medicamentos.

j) Gestionar los fondos destinados a las actividades de farmacovigilancia veterinaria, al funcionamiento de las redes de comunicación y a la supervisión del mercado que sea de su competencia, que estarán bajo su control permanente con el fin de garantizar su independencia.

k) Establecer los instrumentos necesarios para informar a los facultativos de los riesgos relevantes asociados al uso de los medicamentos.

l) Las previstas en esta materia por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

m) Cualquier otra función que pueda resultar necesaria en el ámbito de la farmacovigilancia veterinaria y que deba ser ejercida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 38. Participación de las comunidades autónomas en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

1. A los órganos competentes de las comunidades autónomas les corresponde colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la promoción en su ámbito territorial de los programas de notificación de sospechas de acontecimientos adversos, de acuerdo con los criterios que se establezcan por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Registrar en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, en el plazo máximo de 20 días naturales desde su recepción, todas las notificaciones de

sospechas de acontecimientos adversos de las que hubieran tenido conocimiento.

3. Colaborar en las actividades relativas a farmacovigilancia veterinaria que se les requiera.

Artículo 39. Obligaciones de los profesionales sanitarios.

Los veterinarios, médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de:

a) Colaborar en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

b) Cooperar con los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, proporcionando la información necesaria que estos les soliciten para ampliar o completar la información sobre el acontecimiento adverso.

c) Colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en calidad de expertos, en la evaluación de los problemas de eficacia y seguridad de los medicamentos.

d) Notificar toda sospecha de acontecimiento adverso de la que tengan conocimiento y enviarla lo más rápidamente posible, y en todo caso, en un plazo máximo de 15 días a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o al titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.

e) Conservar, durante al menos 5 años, la documentación clínica de las sospechas de acontecimientos adversos a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

f) Mantenerse informados sobre los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, según los casos.

g) Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los titulares de autorizaciones de comercialización, aportándoles la información que le soliciten, para su posterior notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

Artículo 40. Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización o del registro.

Además de las obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6, el titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento deberá:

a) Utilizar una terminología veterinaria internacionalmente aceptada para la transmisión de los informes sobre sospechas de

acontecimientos adversos, de acuerdo con las orientaciones establecidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

b) No podrá comunicar al público datos sobre cuestiones de farmacovigilancia relativos a su medicamento sin comunicarlo antes o simultáneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier caso, el titular de la autorización de comercialización o del registro se cerciorará de que la información se presente de manera objetiva y no sea engañosa.

c) Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial y de la información en las redes sociales, con el fin de identificar los casos publicados de sospechas de acontecimientos adversos en los que existan sospechas razonables de que el causante es un principio activo de un medicamento de cuya autorización de comercialización en España sea titular.

d) Realizar, cuando se precise, estudios posautorización para confirmar, cuantificar o caracterizar riesgos potenciales, o bien aportar información científica nueva sobre la relación beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados en España.

e) Informar a los profesionales sanitarios de nuevos datos relativos a aspectos de eficacia o seguridad de un medicamento, cuando a criterio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se considere necesario. Se deberá acordar previamente el texto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicando la naturaleza de la información que contiene.

Artículo 41. Comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas, profesionales sanitarios y ciudadanos.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a las comunidades autónomas y a otros organismos y organizaciones responsables de carácter público o privado, de la adopción de las medidas que, por su relevancia, deban darse a conocer a los profesionales sanitarios.

Las comunidades autónomas difundirán dicha información entre los profesionales sanitarios que, tanto en el sector público como en el privado, ejercen su actividad en su ámbito territorial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas harán llegar a los ciudadanos, en forma apropiada, información sobre los riesgos de los medicamentos que puedan tener implicaciones relevantes para su salud.

CAPÍTULO VI

Obligaciones del titular la autorización de comercialización o del registro

Artículo 42. Obligaciones.

El titular de la autorización de comercialización o del registro de un medicamento está obligado durante su vigencia a:

1. Responsabilizarse del cumplimiento de las obligaciones derivadas de la autorización o registro y contar con los medios materiales y personales necesarios para cumplir las obligaciones derivadas del mismo.

2. Respetar las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización o el registro, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, así como las de cualquier modificación de las condiciones de la autorización establecidas en el capítulo siguiente, incluidas las de los procedimientos de fabricación y de control.

3. Respetar la continuidad en el servicio. El titular de la autorización de comercialización o del registro tiene obligación de tener adecuadamente abastecido el mercado de todas las presentaciones autorizadas, en especial de sus formatos más pequeños.

4. Comunicar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier posible sospecha de desabastecimiento del mercado que se pueda producir con uno de sus medicamentos tan pronto tenga conocimiento de ella.

5. Mantener permanentemente actualizado el expediente.

6. Recopilar las sospechas de defectos de calidad de sus medicamentos informando inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de 10 días hábiles, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7. Contribuir al adecuado conocimiento del medicamento, así como promover su uso racional. Pondrá a disposición pública, en particular a los profesionales sanitarios, el resumen de las características del medicamento.

8. Colaborar en los programas de control, garantizar la adecuación de los medicamentos en el mercado e informar de cualquier posible retirada de lotes del mercado. Comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a las comunidades autónomas y a las autoridades de todos los países donde se haya distribuido, con la rapidez adecuada a cada caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida para retirar un lote del mercado.

9. Aportar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el volumen de ventas en los términos y plazos que en cada caso se indiquen.

10. Entregar, a petición de las autoridades competentes, las sustancias en las cantidades suficientes para proceder a los controles que se consideren necesarios en relación con sus medicamentos.

CAPÍTULO VII

Procedimientos para la suspensión, revocación, modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado

Artículo 43. Causas de suspensión y revocación de oficio y de retirada del mercado.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación de la autorización de comercialización o registro de un medicamento en los supuestos establecidos en el Reglamento (UE) y en este real decreto.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender cautelarmente y ordenar la retirada del mercado de uno o más lotes del medicamento según corresponda, cuando concurren las causas previstas en el apartado anterior.

Artículo 44. Procedimiento de suspensión y revocación de oficio y retirada del mercado.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización de comercialización de un medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá ordenar la retirada del mercado de uno o varios lotes del medicamento por las causas previstas en el artículo anterior.

3. El procedimiento se incoará mediante acuerdo de iniciación, con el informe preceptivo del Comité de Medicamentos Veterinarios o el Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda, y se dictará resolución que se notificará al interesado en el plazo máximo de seis meses desde el acuerdo de iniciación.

Artículo 45. Procedimiento de suspensión y revocación a instancia de parte.

1. Cuando el titular de una autorización de comercialización o de un registro de un medicamento pretenda suspender temporalmente o cesar definitivamente la comercialización del mismo, deberá notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al menos dos meses antes de la fecha en la que tenga previsto retirar el medicamento del mercado, motivando esa solicitud.

2. Cuando concurren razones de salud o de interés sanitario u otras circunstancias excepcionales que sean consideradas como tales por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o se pueda originar vacío terapéutico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá denegar la solicitud de suspensión o revocación y exigir la comercialización efectiva del medicamento.

Artículo 46. Modificaciones de las condiciones de autorización de comercialización o registro de oficio.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, podrá modificar o restringir las condiciones de autorización de comercialización o del registro, de dispensación y/o de prescripción de un medicamento por las razones indicadas en el Reglamento (UE) 2019/6 o en este real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como actuaciones previas a la iniciación del procedimiento para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización o del registro, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Podrá solicitar al titular de la autorización de comercialización o del registro los informes, documentos o datos necesarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista del informe del comité correspondiente y de la documentación presentada por el titular de la autorización de comercialización o del registro, iniciará de oficio el procedimiento correspondiente y dictará resolución indicando los recursos procedentes y la notificará al interesado. El plazo de duración del procedimiento será de seis meses.

4. El titular de la autorización de comercialización o del registro deberá solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en un plazo máximo de 30 días las modificaciones establecidas en la resolución.

Artículo 47. Modificaciones de las autorizaciones de comercialización a instancia de parte.

1. Las modificaciones de las autorizaciones de comercialización a instancia de parte se registrarán por lo establecido en Capítulo IV, Sección 3 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la vista de la solicitud, podrá solicitar dictamen al Comité de Medicamentos Veterinarios o al Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en los términos que corresponda.

Artículo 48. Cambio del titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento.

1. El cambio de titular de la autorización de comercialización o del registro del medicamento está sometido a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. Las modificaciones de la autorización de comercialización o del registro del medicamento que sean consecuencia del cambio de titular se registrarán por el procedimiento establecido para las modificaciones.

CAPÍTULO VIII

Comercio paralelo

Artículo 49. Régimen de autorización.

1. Requerirá autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la actividad de distribución en España de medicamentos procedentes de otro Estado miembro que compartan un origen común con los autorizados e inscritos en el Registro de Medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Se excluye del ámbito de aplicación a los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado.

Artículo 50. Requisitos personales y materiales del distribuidor mayorista.

1. Conforme lo dispuesto en el 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, el distribuidor mayorista deberá contar con autorización como fabricante para realizar cualquiera de las fases de acondicionamiento, envasado y/o re-etiquetado.

2. En el caso de que el distribuidor mayorista no realice en el territorio nacional las actividades de fabricación referidas en el apartado anterior

podrá contratar dichas actividades con un fabricante de la Unión Europea autorizado para tal fin.

Artículo 51. Requisitos del medicamento objeto de comercio paralelo.

1. El medicamento objeto de comercio paralelo deberá contar con la oportuna autorización de comercialización en el Estado miembro de origen y tener un origen común con el medicamento autorizado e inscrito en España en el Registro de Medicamentos.

2. El etiquetado y el prospecto del medicamento objeto del comercio paralelo deberán ajustarse a los existentes para el medicamento autorizado en España.

3. En el material de acondicionamiento externo del medicamento se consignará el número de lote, el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por el mismo, el nombre del reacondicionador y el del titular de la autorización de comercialización del medicamento de origen.

4. En el prospecto deberán consignarse el nombre y el domicilio del distribuidor mayorista, haciéndose constar que ha sido objeto de comercio paralelo por el mismo, y el titular y el/los fabricantes responsables de la liberación de lote del medicamento de origen.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 50, las actividades desarrolladas en los procesos de reetiquetado, acondicionamiento y presentación para la venta del medicamento objeto de comercio paralelo según lo establecido en el presente real decreto, deberán efectuarse por un establecimiento previamente autorizado y en los términos establecidos en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en el Real Decreto 824/2010 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. En ningún caso las antedichas actividades podrán afectar directa o indirectamente el estado original del medicamento dentro de su acondicionamiento primario, excepto en lo concerniente al proceso de reetiquetado.

Artículo 52. Obligaciones del distribuidor mayorista.

1. El distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización notificará al titular de la autorización de

comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro de origen su intención de destinar el medicamento al comercio paralelo en España, y cumplirá con las obligaciones establecidas en el artículo 101 y 102 del Reglamento (UE) 2019/6.

2. Con carácter previo a la comercialización paralela del medicamento de que se trate, y por lo menos un mes antes de presentar la solicitud de autorización de comercio paralelo ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el distribuidor mayorista que no sea el titular de la autorización de comercialización deberá notificar al titular de la autorización de comercialización en España su intención de distribuir el medicamento en España, así como facilitarle, si este lo solicita, una muestra del medicamento reacondicionado a efectos de que pueda comprobar que la presentación para la venta no perjudica la reputación de la marca.

3. Además de las anteriores, son obligaciones del distribuidor mayorista:

a) Solicitar ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la correspondiente autorización de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

b) No poner en el mercado un medicamento que haya sido retirado en el Estado miembro de origen o en España por motivos de calidad, seguridad o eficacia.

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

d) Recopilar las sospechas de defectos de calidad del medicamento e informar de ellas al titular de la autorización de comercialización del medicamento objeto del comercio paralelo.

e) Mantener actualizados el etiquetado y el prospecto de acuerdo con la autorización de comercialización del medicamento de origen y el autorizado en España, con arreglo a las posibles modificaciones de la autorización de comercialización que se produzcan en aquellos durante la vigencia de la autorización de comercialización del medicamento objeto de comercio paralelo.

f) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cese de su actividad de comercio paralelo del medicamento de que se trate.

Artículo 53. Objeto de la autorización.

La evaluación de la solicitud tiene por objeto comprobar que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar el correcto acondicionamiento y reetiquetado, la correcta conservación y distribución de los medicamentos y la farmacovigilancia veterinaria, así como el cumplimiento de cualquier otra obligación relativa al medicamento.

Artículo 54. Solicitud de autorización.

1. Las solicitudes de autorización de comercio paralelo se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo, en los supuestos previstos en el artículo 14 de la mencionada ley, las solicitudes se presentarán por medios electrónicos.

2. La documentación habrá de presentarse, 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 científica y técnica puedan presentarse en inglés.

3. La solicitud deberá comprender, al menos, los datos y documentos que a continuación se relacionan:

a) nombre o razón social, domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista en España;

b) nombre o razón social y domicilio o sede social y datos de contacto completos del distribuidor mayorista de origen;

c) nombre o razón social y domicilio o sede social del titular del medicamento autorizado en España y el del titular y del fabricante responsable de la liberación de los lotes en el Estado miembro de origen;

d) nombre o razón social, domicilio o sede social del fabricante responsable del reacondicionamiento;

e) denominación del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

f) número de la autorización de comercialización del medicamento en el Estado miembro de origen y en España;

g) propuesta de textos del etiquetado y del prospecto y propuestas de las maquetas del etiquetado y del prospecto del medicamento objeto del comercio paralelo, indicando los formatos que se van a comercializar;

- h) composición cuantitativa y cualitativa, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas y posología, contraindicaciones y acontecimientos adversos, condiciones particulares de conservación, vías de administración y formatos del medicamento en el Estado miembro de origen;
- i) declaración en la que conste que el medicamento objeto de comercio paralelo posee idéntica composición que la del autorizado en España;
- j) justificación detallada de las modificaciones introducidas en el etiquetado y prospecto y material de acondicionamiento, si las hubiere;
- k) copia de la autorización requerida en el apartado 1 del artículo 50o, en su caso, apartado 2 de dicho artículo. Cuando sea de aplicación el apartado 2 del artículo 50, deberá adjuntarse copia de la autorización del fabricante, expedida por el Estado miembro en el que realicen las actividades de fabricación;
- l) declaración ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que se indique que tomará las medidas oportunas para garantizar que el distribuidor mayorista en el Estado miembro de origen le mantenga informado acerca de cualquier cuestión de farmacovigilancia que pudiera surgir;
- m) declaración por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización y la autoridad competente del Estado miembro de origen han sido notificados de conformidad con lo establecido en el apartado 1 del artículo 52, junto con una copia de dichas notificaciones;
- n) declaración por escrito ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que el titular de la autorización de comercialización en España ha sido notificado de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del artículo 52, junto con una copia de dicha notificación;
- ñ) declaración de que no se ha modificado, directa o indirectamente, el estado original del medicamento en su envase primario, conforme a lo previsto en el apartado 5 del artículo 51;
- o) persona o personas de contacto para los defectos de calidad en los lotes liberados y farmacovigilancia (nombre, dirección completa, teléfono y correo electrónico);

p) documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 55. Procedimiento de autorización y resolución.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la presentación de la solicitud, requerirá la información oportuna a la autoridad competente en el Estado miembro de origen.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días desde la presentación de la solicitud y una vez recibida la información prevista en el apartado 1, verificará que la solicitud reúne los requisitos establecidos, y notificará al distribuidor paralelo su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como el plazo de notificación de la resolución.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al distribuidor paralelo que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que, si así no lo hiciere, se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en el plazo máximo de seis meses.

4. Transcurrido el plazo previsto en el apartado anterior sin que se haya notificado una resolución expresa, el solicitante deberá entender denegada su solicitud de autorización.

5. Una vez autorizada la solicitud el distribuidor paralelo deberá adjuntar una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será puesto en el mercado.

6. La autorización de comercio paralelo se otorgará a la entidad solicitante, sin que se pueda realizar la transferencia de la misma a otra persona física o jurídica, pertenezca o no al mismo grupo empresarial o entidad económica.

Artículo 56. Suspensión o revocación de la autorización.

Sin perjuicio de la adopción de las medidas previstas en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar la autorización concedida cuando dejen de concurrir los requisitos

exigidos o se incumplan las obligaciones establecidas en el presente real decreto, o bien:

a) la autorización de comercialización del medicamento de origen o del similar autorizado en España quedara revocada o suspendida;

b) no se solicite la modificación de la autorización de comercio paralelo cuando el medicamento del Estado miembro de origen o del similar autorizado en España haya sufrido modificaciones en el etiquetado y el prospecto;

c) proceda por razones de farmacovigilancia o por defectos de calidad del medicamento de origen o del similar autorizado en España.

Artículo 57. Modificaciones de la autorización.

1. El distribuidor mayorista deberá notificar o solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones que deban introducirse en el etiquetado o prospecto del medicamento, bien como consecuencia de las modificaciones introducidas en los mismos por el Estado miembro de origen, bien como consecuencia de las modificaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el medicamento autorizado en España.

2. A la solicitud deberá adjuntarse justificación detallada de las modificaciones, así como la propuesta de textos de etiquetado y prospecto y de las maquetas del etiquetado y del prospecto para cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado, y el documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

3. La Agencia, una vez autorizada la modificación de la autorización, podrá solicitar al distribuidor paralelo una muestra de cada uno de los formatos del medicamento tal como será introducido en el mercado.

4. Las modificaciones se considerarán denegadas si en el plazo de tres meses no se hubiera aceptado la solicitud.

Artículo 58. Validez de la autorización

La autorización para comercio paralelo de medicamentos tendrá la validez prevista en el Reglamento (UE) 2019/6.

CAPÍTULO IX

Investigación clínica veterinaria

Artículo 59. Ámbito de aplicación.

Este capítulo será de aplicación a las solicitudes de calificación de un producto como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, a los ensayos clínicos y a los estudios posautorización que se realicen en España.

Artículo 60. Solicitudes.

1. Las solicitudes de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, ensayo clínico y estudio posautorización se presentarán en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común en las Administraciones Públicas, dirigidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo, en los supuestos previstos en el artículo 14 de la mencionada ley, las solicitudes se presentarán por medios electrónicos.

2. El modelo de solicitud habrá de ajustarse al que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. 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 puedan presentarse en inglés.

4. Las solicitudes de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, ensayo clínico y estudio posautorización irán acompañadas, si procede, del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente de acuerdo con las cuantías previstas en el artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Artículo 61. Registros.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de los medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria, de los ensayos clínicos y de los estudios posautorización.

Sección 1ª

Medicamento en fase de investigación clínica veterinaria

Artículo 62. Calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

1. Se calificará como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria a aquel destinado a la investigación y el desarrollo cuando:

a) Los principios activos químicos o biológicos de su composición no estén incluidos como principios activos en medicamentos veterinarios registrados en España.

b) Las características solicitadas lo diferencien sustancialmente de los medicamentos autorizados hasta el momento.

c) Así lo establezca excepcionalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios respecto de los medicamentos considerados nuevas terapias.

2. No se calificarán como medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria los siguientes:

a) Los medicamentos farmacológicos cuyas sustancias activas estén incluidas en medicamentos veterinarios ya registrados y que no se diferencien sustancialmente de las características autorizadas hasta el momento.

b) Los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, cuando los principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de medicamentos veterinarios ya registrados en España.

c) Los medicamentos considerados nuevas terapias para los cuales la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo establezca.

Artículo 63. Solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

La solicitud de calificación de medicamento en fase de investigación clínica veterinaria irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud.

b) Escrito de presentación.

c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.

d) Se deberá documentar y aportar un resumen de los principales datos y pruebas que:

i) garanticen la calidad del medicamento;

ii) permitan establecer el perfil farmacológico y toxicológico cuando proceda;

iii) avalen la seguridad para los animales, las personas y el medio ambiente. Además, en el caso específico de los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, los específicos en caso de tratarse de organismos modificados genéticamente;

iv) permitan establecer un tiempo de espera cuando los ensayos se realicen en explotaciones de animales cuyos productos puedan destinarse al consumo humano;

v) justifiquen los estudios preclínicos o de eficacia, según proceda, al menos en la especie de destino, necesarios para realizar la investigación clínica en las indicaciones propuestas;

vi) la declaración de cumplimiento del protocolo Nagoya, cuando proceda, de conformidad con el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

e)El plan de investigación clínica relativo al ensayo o los ensayos clínicos propuestos que se pretenden realizar con el medicamento en fase de investigación clínica veterinaria tanto en España como en otros Estados miembros de la UE, cuando proceda.

Artículo 64. Procedimiento de autorización y resolución de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días naturales desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de 60 días naturales, que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria a la vista de la documentación aportada y emitirá informe de evaluación. A tal efecto, 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 dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior quedarán suspendidos hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

5. El informe de evaluación incluirá una conclusión sobre la relación beneficio/riesgo del medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

6. En los casos en los que la resolución es favorable, se especificarán los siguientes datos:

a) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento.

b) Especies y categorías de los animales de destino.

c) Indicaciones del medicamento que serán objeto de investigación clínica incluyendo la forma farmacéutica, la vía o vías de administración y la pauta posológica.

d) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal.

7. La validez de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria será de dos años, salvo que en la resolución se indique otra menor, y sin perjuicio de su posterior renovación.

8. En el caso particular de los inmunológicos, tras la recepción de la solicitud se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, quien dentro del plazo de 15 días previsto para la resolución de la solicitud emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

9. Las modificaciones se considerarán denegadas si en el plazo de tres meses no se hubiera aceptado la solicitud.

Artículo 65. Renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

1. Transcurridos dos años o, en su caso, el plazo inferior establecido en la resolución, podrá solicitarse la renovación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

2. El solicitante deberá justificar la necesidad de la renovación. La renovación se entenderá concedida por un plazo similar al inicialmente otorgado si transcurridos quince días a contar desde la fecha de presentación de una solicitud válida, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no comunica objeciones motivadas al solicitante.

Artículo 66. Modificación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

1. Requieren autorización expresa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las modificaciones de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria autorizado que afecten a:

- a) la inclusión de una nueva especie o categoría de destino;
- b) una nueva indicación;
- c) una nueva vía de administración;
- d) la modificación de las condiciones de uso: tales como la modificación de la pauta de administración y/o del programa vacunal recomendado;
- e) los cambios en la fabricación de medicamentos que sean nuevas terapias y/o biológicos. Si estos cambios son sustanciales, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá considerar que se trata de un nuevo medicamento en fase de investigación clínica veterinaria, y requerirá una nueva autorización;
- f) cualquier cambio que afecte a aspectos fundamentales que puedan tener un impacto significativo en la seguridad del medicamento;

2. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica que corresponda, y se dirigirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 62 de la presente disposición.

3. El resto de las modificaciones no incluidas en los anteriores apartados no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la mayor brevedad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que procederá a su registro.

Artículo 67. Suspensión y revocación de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria.

La calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria puede suspenderse o revocarse por las siguientes razones:

- a) A instancias del promotor.

b) Por decisión motivada de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios:

i) 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;

ii) cuando, basándose en datos de seguridad y/o eficacia el medicamento tenga una relación beneficio/riesgo desfavorable;

iii) cuando el medicamento resulte no ser terapéuticamente eficaz;

iv) 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;

v) cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales;

vi) en cualquier otro caso en el que la Agencia Europea de Medicamentos así lo hubiere acordado;

vii) cuando se incumpla con los requisitos establecidos en las condiciones de autorización de comercialización en materia de farmacovigilancia;

viii) por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros que resulten proporcionados;

ix) cuando deje de estar justificada dicha calificación.

Sección 2ª

Ensayo clínico

Artículo 68. Autorización para la realización de un ensayo clínico.

1. Estarán sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios todos los ensayos clínicos que se realicen en España con un medicamento calificado como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios con un medicamento que no ha sido calificado como tal, pero se vaya a usar en el ámbito de un ensayo clínico.

2. Para solicitar la autorización de un ensayo clínico con un medicamento que requiera la calificación de medicamento en fase de investigación veterinaria, esta deberá solicitarse, al menos, al mismo tiempo que el ensayo clínico.

3. Quedan excluidos de la consideración de ensayo clínico los ensayos realizados en granjas experimentales definidas en el punto 2.3 de anexo III del Real Decreto 479/2004, siendo considerados como estudios preclínicos siempre que se hayan previsto medidas de contención biológica y de protección del medio ambiente, y siempre

que el destino de estos animales no sea la producción de alimentos para consumo humano.

Artículo 69. Solicitud de autorización de ensayo clínico.

La solicitud de ensayo clínico irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Formulario de solicitud.
- b) Escrito de presentación.
- c) Documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente.
- d) Documentación técnica:
 - i) protocolo del ensayo;
 - ii) modelo de consentimiento informado o compromiso de su presentación antes del inicio del ensayo;
 - iii) documento acreditativo del aseguramiento del ensayo o compromiso de su presentación antes del inicio del mismo;
 - iv) en caso de tratarse de organismos modificados genéticamente, copia de la solicitud o de la autorización de liberación voluntaria al medio ambiente de conformidad con 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 con el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de 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;
 - v) en el caso de los ensayos clínicos con medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, la declaración de cumplimiento del Protocolo de Nagoya, de conformidad con el Real Decreto 124/2017 relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

Artículo 70. Procedimiento de autorización y resolución de un ensayo clínico veterinario.

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de 15 días naturales desde la presentación de la solicitud, verificará que esta reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite con indicación del procedimiento aplicable, así como del plazo para la notificación de la resolución.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si no lo hiciera se archivará su solicitud, previa resolución que se dictará en los términos establecidos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización del ensayo clínico veterinario será de 60 días naturales, que comenzarán a computarse a partir del día siguiente a la fecha de presentación de una solicitud válida.

4. Admitida a trámite la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la evaluación del ensayo clínico a la vista de la documentación aportada y emitirá un informe de evaluación. A tal efecto, 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 dicha documentación. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haga uso de esta facultad, los plazos previstos en el apartado anterior quedarán suspendidos hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos o concluya el plazo otorgado.

5. Asimismo se informará a la autoridad competente de las comunidades autónomas donde se desarrollen los ensayos clínicos de la localización de los animales y, en su caso, de las explotaciones implicadas en los mismos.

6. Las modificaciones se considerarán denegadas si en el plazo de tres meses no se hubiera aceptado la solicitud.

Artículo 71. Condiciones de autorización.

1. En la resolución de un ensayo clínico se fijarán el plazo y las condiciones para su realización, que se incluirán en la resolución del mismo, específicamente:

- a) Objetivo.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Especies y categorías de animales de destino.
- e) Indicaciones.
- f) Vía o vías de administración.
- g) Pauta posológica.

h) Tiempo de espera, aunque sea igual a cero, si se trata de ensayos en explotaciones de animales productores de alimentos, tal como se definen en el artículo 2, letra b), del Reglamento (CE) 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009.

2. Se deberá garantizar la inequívoca identificación del medicamento como medicamento para uso exclusivo en el marco de un ensayo clínico. Para ello, en todos los casos, en el etiquetado deberá figurar de forma visible e indeleble la expresión «uso exclusivo en ensayos clínicos veterinarios» acompañado de su número de autorización correspondiente.

3. Las aprobaciones de ensayos clínicos se concederán con la condición de que ni los animales productores de alimentos utilizados en los ensayos clínicos ni sus productos entren en la cadena alimentaria, a no ser que la autoridad competente haya establecido un tiempo de espera adecuado.

4. Transcurrido el plazo para su realización, el promotor podrá solicitar una prórroga del mismo, comunicándolo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. A esta comunicación habrá de acompañar el compromiso escrito de que no se producirá ninguna modificación de las condiciones autorizadas.

5. En el caso particular de los inmunológicos, tras la recepción de la solicitud se dará traslado de la misma al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación quien dentro del plazo de 15 días previsto para la resolución de la solicitud emitirá informe motivado, que tendrá carácter vinculante.

Artículo 72. Modificación del protocolo de un ensayo clínico autorizado.

1. Toda modificación de un protocolo de un ensayo clínico autorizado deberá solicitarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su autorización o registro, según el caso.

2. Se considera modificación que requiere autorización expresa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aquella que afecte a aspectos fundamentales del protocolo del estudio y, por tanto, pueda tener un impacto significativo en la seguridad, en el valor científico de los resultados o en ambos.

3. El resto de las modificaciones se notificarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.

4. La solicitud de modificación irá acompañada del documento acreditativo del pago de la tasa correspondiente y de la documentación administrativa y técnica si procede, y se dirigirá a la Agencia Española

de Medicamentos y Productos Sanitarios, tramitándose por el procedimiento previsto en el artículo 68.

5. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este artículo los cambios en el protocolo aprobado del ensayo clínico referidos a la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, incluyendo las sustancias activas, la forma farmacéutica, las especies y categorías de animales de destino y las condiciones de uso, que se considerarán objeto de una nueva solicitud de ensayo.

Artículo 73. Suspensión de un ensayo clínico autorizado.

1. Las causas de la suspensión de un ensayo clínico podrán ser:

- a) Por solicitud del promotor, investigador o monitor.
- b) Por decisión motivada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debido a:
 - i) incumplimiento de las condiciones establecidas en el presente real decreto y en la regulación que le sea de aplicación;
 - ii) alteración de las condiciones de su autorización;
 - iii) incumplimiento de los principios éticos sobre protección de los animales, y en especial en los casos en que no se evite a los mismos un sufrimiento innecesario;
 - iv) protección de los animales objeto del ensayo;
 - v) defensa de la salud pública, la sanidad animal o la protección del medio ambiente.

2. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán suspender de forma cautelar la realización de un ensayo clínico por las causas previstas en el apartado 1.b) de este artículo, poniendo en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma inmediata dicha suspensión, quien podrá confirmar o levantar esta medida.

Artículo 74. Obligaciones del promotor, monitor e investigador

1. El promotor está obligado a:

- a) Cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.
- b) Iniciar, dentro del plazo de un año a partir de la fecha de autorización del medicamento como medicamento en fase de investigación clínica, al menos uno de los ensayos clínicos previstos en el plan de investigación.

c) Guardar toda la documentación original correspondiente al ensayo clínico al menos los cinco años posteriores a su realización y/o de la autorización del medicamento en su caso.

2. El monitor y el investigador están obligados a cumplir la normativa vigente en materia de buenas prácticas clínicas.

Sección 3ª

Estudios posautorización

Artículo 75. Estudios posautorización

1. Los estudios posautorización deberán tener como finalidad la obtención de datos de un medicamento tras su autorización para completar datos de seguridad y/o eficacia.

2. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios posautorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

3. Se realizará siempre con un medicamento autorizado y en las condiciones descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio.

4. Se considerará estudio posautorización asimilable a ensayo clínico aquel realizado en condiciones distintas a las descritas en el resumen de las características del medicamento objeto del estudio, en cuyo caso serán de aplicación los procedimientos establecidos en la sección 2ª del Capítulo IX, según corresponda.

5. Se consideran estudios posautorización sometidos a autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los realizados para cumplir con una condición establecida en el momento de la autorización de comercialización de un medicamento, o bien en los casos en los que constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad y/o eficacia del medicamento, o formen parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.

6. El resto de los estudios posautorización cuyo objetivo sea recabar información para el promotor no requerirán autorización, pero deberán ser notificados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que procederá a su registro.

7. A efectos del registro, el promotor del estudio deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una copia del protocolo del estudio.

Disposición adicional única. Acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a su base de datos de farmacovigilancia de medicamentos.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado 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.

Quedan derogados los artículos 6.3, 8.14, 8.17, 41, 43.1, 43.2, el Título III y el art 74 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Queda derogado el art. 7, apartado 2, del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.

Queda derogada la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. Desarrollo normativo

1. Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para desarrollar la documentación exigible para el registro de los medicamentos indicados en el artículo 30.

2. Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad para establecer mediante orden ministerial las condiciones y requisitos que eximan de la autorización y registro a la preparación de radiofármacos PET (tomografía de emisión de positrones) en una unidad de radiofarmacia autorizada, de conformidad con lo establecido en el artículo 48 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, así como para dictar las

disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el 28 de enero de 2022 tras su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**FICHA RESUMEN EJECUTIVO
MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS FABRICADOS INDUSTRIALMENTE**

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).	Fecha 21 de abril de 2021
Título de la Norma	Proyecto de real decreto por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.	
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	El proyecto de real decreto actualiza las condiciones y requisitos para la autorización de comercialización y registro, la investigación clínica y la farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y regula <i>ex novo</i> el comercio paralelo y los medicamentos destinados a determinadas especies animales, con la finalidad de adaptar la normativa nacional al del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, que será de aplicación a partir del próximo 28 de enero de 2022.	
Objetivos que se persiguen	La norma tiene los siguientes objetivos concretos:	

	<p>A) Actualizar los procedimientos administrativos de la autorización y registro de los medicamentos veterinarios.</p> <p>B) Actualizar las obligaciones en materia de farmacovigilancia.</p> <p>C) Regular el comercio paralelo.</p> <p>D) Establecer el procedimiento de evaluación y autorización de los medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria, los ensayos clínicos y los ensayos posautorización.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>Los medicamentos veterinarios están ampliamente regulados en la normativa europea y estatal por lo que se hace preciso optar por una solución regulatoria.</p> <p>La necesaria actualización de la normativa estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango de la norma que se deroga, por lo que se propone para ello un real decreto.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real decreto.
Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto se compone de nueve capítulos con setenta y cinco artículos, una disposición adicional, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.
Informes recabados	<p>Secretaría General Técnica del Departamento.</p> <p>Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación</p> <p>Ministerio de Política Territorial y Función Pública</p> <p>Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad.</p>

	<p>Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática.</p> <p>Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado.</p>	
<p>Trámites de consulta pública previa e información pública</p>	<p>Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 18 de marzo hasta el 14 de abril de 2021.</p> <p>Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en la web del Departamento, entre los días XXXXXXXXXXXXXXXX, ambos incluidos.</p>	
<p>ANÁLISIS DE IMPACTOS</p>		
<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</p>	<p>Artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.</p>	
<p>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</p>	<p>Efectos sobre la economía en general</p>	<p>No se prevé</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación Estimada..... <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada..... <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto en la infancia y en la adolescencia. Impacto en la familia. Impacto sanitario. Impacto en la sanidad animal y salud pública.	
OTRAS CONSIDERACIONES	No se realizan.	

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS
MEDICAMENTOS VETERINARIOS FABRICADOS INDUSTRIALMENTE**

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

I. Oportunidad de la propuesta:

a) Fines y objetivos perseguidos:

La actualización de la normativa relativa a la autorización y registro de los medicamentos veterinarios, el comercio paralelo, la farmacovigilancia y la investigación clínica son los principales objetivos de este reglamento.

La normativa vigente en materia de medicamentos veterinarios regula en detalle numerosos aspectos de los medicamentos veterinarios, garantizando la puesta en el mercado de productos de calidad, seguridad y eficacia, y estableciendo sistemas posautorización de seguimiento continuo como es la farmacovigilancia veterinaria. Sin embargo, la Unión Europea ha considerado necesaria la adopción de nuevas medidas encaminadas a la reducción de las cargas administrativas, a la mejora del funcionamiento del mercado interior, al estímulo de la innovación, al incremento de la disponibilidad y al fortalecimiento de los planes y medidas de resistencia a los antimicrobianos. Estas son las líneas orientadoras fundamentales del Reglamento (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (en lo sucesivo, Reglamento (UE) 2019/6), que será de aplicación a partir del 28 de enero de 2022.

La aprobación de este reglamento europeo determina la necesidad de adaptar y actualizar la normativa nacional, así como desarrollar algunos aspectos regulatorios que vienen a complementar la norma comunitaria. Es con esta finalidad múltiple de adaptación, actualización y complementación normativa que se dicta el presente real decreto, que viene a sustituir al citado Real Decreto 1246/2008, que en consecuencia se deroga. Igual suerte derogatoria han de correr algunos artículos del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, así como del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre.

Sumado a lo anterior, se ha querido aprovechar esta iniciativa legislativa para completar la normativa en la materia con la redefinición de algunas actividades, que a la luz de la experiencia se hacía preciso actualizar (como por ejemplo la farmacovigilancia, las obligaciones de los profesionales sanitarios o la investigación clínica), o con la regulación *ex novo* de algunas materias como la

de los medicamentos destinados a peces ornamentales y otras especies, a que se refiere el artículo 30 o el comercio paralelo).

b) Adecuación del proyecto de real decreto a los principios de buena regulación:

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria: principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, por los motivos ya señalados; en este sentido resulta evidente que forma parte del interés general adecuar, actualizar, desarrollar y complementar la normativa nacional en materia de medicamentos veterinarios respecto de la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que el proyecto de real decreto se circunscribe únicamente a los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro. Las limitaciones y obligaciones que se recogen en el proyecto son proporcionales a los requisitos exigidos para su puesta en el mercado con unos estándares mínimos y en unas condiciones adecuadas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

En relación con lo anterior, el proyecto se adecúa al principio de seguridad jurídica, puesto que es respetuoso y coherente con el ordenamiento jurídico nacional, y se dicta precisamente para adecuar, actualizar, desarrollar y complementar el mismo, respecto de la aplicación de la nueva normativa europea: el Reglamento (UE) 2019/6.

Asimismo, de acuerdo con el principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del proyecto de real decreto se ha contado con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para adecuar la regulación de los medicamentos veterinarios sometidos a autorización de comercialización o de registro, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue. Asimismo, y en este sentido, el proyecto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

c) Análisis de alternativas:

Puesto que los medicamentos veterinarios se encuentran ya ampliamente regulados en normativa europea y nacional, se hace preciso optar por una solución regulatoria.

La necesaria actualización de la normativa nacional requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango de las normas que se derogan y modifican, por lo que se propone para ello un real decreto.

No existe alternativa posible a esta solución regulatoria debido a la necesidad de adecuar, actualizar y complementar la normativa nacional al Reglamento (UE) 2019/6, y asimismo, regular lo correspondiente a los aspectos que dicho reglamento deja en manos de los Estados miembros.

II. Base jurídica y rango del proyecto de real decreto:

A) Base jurídica y rango del proyecto:

La entrada en vigor del Reglamento (UE) 2019/6 y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, implica la necesaria adecuación, actualización y complementación de la normativa nacional en dicha materia.

La legislación básica sobre los medicamentos veterinarios está regulada en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, cuya disposición final segunda autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

En virtud de dicho precepto, la normativa nacional que el presente proyecto de real decreto debe adecuar y actualizar se encuentra articulada en 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; en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre

medicamentos veterinarios; en el Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales; y en la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

Por tanto, se requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo rango de las normas que se modifican y derogan, por lo que se entiende que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de real decreto.

B) Adecuación al orden competencial:

El presente real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que, en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, siendo el título competencial el mismo en el que se fundamentan el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio; el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero; el Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre; y la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre; los cuales la norma proyectada viene a modificar y derogar.

De acuerdo con el informe emitido por el entonces Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales en materia competencial, el contenido de la norma proyectada no plantea problemas de fondo desde la perspectiva de la distribución constitucional de competencias.

Así, el contenido del proyecto puede ser considerado como estricto ejercicio de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuidas al Estado con carácter exclusivo, al tiempo que se respetan las competencias autonómicas en la materia.

III. Breve descripción del contenido y de la tramitación del proyecto de real decreto:

a) Contenido:

El presente proyecto se estructura en un preámbulo, nueve capítulos, setenta y cinco artículos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales:

- El capítulo I, Disposiciones generales, consta de tres artículos, e incluye el objeto del real decreto, así como las definiciones aplicables y el ámbito de aplicación. A efectos de la aplicación del real decreto, se han respetado definiciones ya incluidas en la normativa vigente.
- El capítulo II, Autorización de comercialización o registro simplificado de medicamentos veterinarios, consta de diecisiete artículos agrupados en cinco secciones, correspondientes respectivamente a: Disposiciones generales, donde establece el carácter de la autorización y del registro de medicamentos veterinarios; Solicitudes, donde se establecen los requisitos de los solicitantes y de la solicitud; Procedimiento de autorización, que incluye las garantías de confidencialidad, el procedimiento de validación de la solicitud y de evaluación técnica, la participación del comité técnico de medicamentos veterinarios, las causas de denegación, la propuesta y la resolución, la inscripción en el Registro de Medicamentos, las condiciones de prescripción y dispensación, las autorizaciones sometidas a condiciones excepcionales, así como la transparencia; Mantenimiento en el mercado; y Publicidad, donde se incluye en régimen aplicable a la distribución de muestras.
- El capítulo III, Etiquetado y prospecto, consta de siete artículos agrupados en tres secciones, correspondientes respectivamente a: Disposiciones generales aplicables al etiquetado como al prospecto; Garantías de identificación del medicamento: etiquetado; y Garantías de información del medicamento: prospecto.
- El capítulo IV, sobre Disposiciones particulares de determinadas clases de medicamentos, consta de seis artículos agrupados en tres secciones, correspondientes respectivamente a: Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica; Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía; y Gases medicinales. Para todos ellos se establece por un lado los procedimientos para su autorización y registro, y por otro las condiciones aplicables a su etiquetado y prospecto.
- El capítulo V, sobre Farmacovigilancia veterinaria, consta de ocho artículos, y establece el Sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, define las fuentes de información, los agentes del sistema, las funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la participación de las comunidades autónomas, las obligaciones de los profesionales sanitarios y las de los titulares de las

autorizaciones de comercialización, así como las comunicaciones al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

- El capítulo VI, sobre Obligaciones del titular de la autorización de comercialización, consta de un artículo, y establece las obligaciones que competen a los titulares.
- El capítulo VII, sobre Procedimientos para la suspensión, revocación, modificación de los términos de la autorización de comercialización o registro y retirada del mercado, consta de seis artículos, y establece los procedimientos de suspensión, revocación, modificación y retirada del mercado tanto de oficio como a instancia de parte.
- El capítulo VIII, sobre Comercio paralelo, consta de diez artículos, y establece el ámbito de aplicación, los requisitos tanto del distribuidor paralelo como del medicamento objeto de comercio paralelo, las obligaciones del distribuidor mayorista, el objeto, la solicitud y el procedimiento de autorización, los procedimientos de suspensión, revocación y modificación, así como el periodo de validez de dicha autorización.
- El capítulo IX, sobre Investigación clínica veterinaria, consta de tres artículos generales, donde se establece el ámbito de aplicación, el régimen aplicable a las solicitudes y el registro de los medicamentos en fase de investigación clínica, los ensayos clínicos y los estudios posautorización, así como catorce artículos agrupados en tres secciones, correspondientes respectivamente a: el procedimiento de autorización, la resolución, la renovación, la modificación y la suspensión de la calificación de un medicamento en fase de investigación clínica veterinaria; la autorización, la solicitud, la resolución, las condiciones de autorización, la modificación, la suspensión de un ensayo clínico, así como las obligaciones del promotor, monitor e investigador del ensayo clínico; y el ámbito de aplicación y la autorización de los estudios posautorización.
- La disposición adicional única prevé el acceso del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a la base de datos de farmacovigilancia veterinaria de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- La disposición derogatoria única deroga el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro

y farmacovigilancia de los medicamentos fabricados industrialmente; los artículos 6.3, 8.14, 8.17, 41, 43.1, 43.2, el Título III y el artículo 74 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios; el artículo 7.2 del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales; y la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

- La disposición final primera se refiere al título competencial.
- La disposición final segunda prevé el posible desarrollo normativo ulterior tanto de los Medicamentos destinados a determinadas especies animales que se posean exclusivamente como animales de compañía, como de los radiofármacos y se refiere a las facultades de desarrollo y ejecución correspondientes al Ministerio de Sanidad.
- La disposición final tercera establece la entrada en vigor el 28 de enero del 2022, que es la fecha de aplicabilidad del Reglamento (UE) 2019/6, puesto que el presente proyecto remite en distintos preceptos de su articulado a dicho Reglamento.

b) Tramitación:

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, desde el día 18 de marzo hasta el 14 de abril de 2021, ambos incluidos, habiéndose recibido comentarios de: 90 interesados, la mayoría veterinarios clínicos.

El proyecto de real decreto que se propone no ha valorado ninguno de los comentarios referidos a materias que no se regulan en el mismo.

No obstante, sí se han tenido en cuenta en la elaboración del texto otras observaciones referentes a: la necesidad de regulación del procedimiento de autorización de comercialización, el establecimiento de obligaciones de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia, la regulación del comercio paralelo, la participación de los farmacéuticos en la farmacovigilancia veterinaria, y la posibilidad de publicitar los medicamentos veterinarios a los farmacéuticos.

El borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director *“g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”*.

Posteriormente, al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se sustanciará el trámite de información pública de este proyecto a través del portal web del Departamento, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 26.6 y 27.2.b de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Asimismo, en el marco de las administraciones públicas, se recabarán los siguientes informes:

- Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)¹.
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio de Política Territorial y Función Pública (artículo 26.5, párrafos quinto y sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad, (artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos).
- Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.

¹La valoración a las observaciones formuladas por la Secretaría General Técnica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se incluirán como anexo II de esta Memoria.

Finalmente, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, el proyecto se someterá al dictamen del Consejo de Estado².

IV. Listado de normas que quedan derogadas:

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y expresamente:

- a) Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos fabricados industrialmente;
- b) Los artículos 6.3, 8.14, 8.17, 41, 43.1, 43.2, el Título III y el artículo 74 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios;
- c) El artículo 7.2 del Real Decreto 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales, y
- d) La Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, que desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario, en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

V. Impactos del proyecto:

A. Impacto económico.

- a) Efectos sobre la economía en general:

Desde un punto de vista general, se considera que el proyecto no tendrá impacto alguno sobre la economía en general, al no afectar sus disposiciones al precio de los productos o servicios, no adoptarse medidas que promuevan la creación o destrucción de empleo o la modificación de las condiciones de trabajo, no incorporar medidas destinadas a promover la investigación o desarrollo de nuevas tecnologías, ni aumentar la oferta de bienes y servicios a disposición de los consumidores, con respecto a la situación actual.

²La valoración de las observaciones formuladas por el Consejo de Estado por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se incluirán como anexo III de esta Memoria.

Se prevé un impacto positivo indirecto del proyecto sobre la economía general en tanto que procedimiento previsto permitirá garantizar la consistencia en la tramitación y evaluación de los procedimientos de autorización o registro de los medicamentos veterinarios en toda la Unión Europea y reducir de forma sustancial la carga administrativa, incluyendo los estudios que se inicien, gestionen o financien por los titulares de la autorización de comercialización o el registro de dichos medicamentos, facultando una mejora en la competitividad que esta industria realiza en España.

b) Efectos en la competencia en el mercado:

La propuesta normativa no genera efectos negativos sobre la competencia, ya que no se incluye ningún aspecto que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo. En este sentido, debe remarcarse que las condiciones y requisitos regulatorios que se establecen en la norma, los cuales tienen por objeto garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios para salvaguardar la sanidad animal, el medioambiente y la salud pública, afectan a los distintos operadores por igual, sin que se establezca discriminación alguna entre los mismos.

c) Efectos en la unidad de mercado:

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la obstaculización de la libre circulación y establecimiento de los operadores económicos, de la libre circulación de bienes y servicios por todo el territorio español, o de la igualdad de las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica.

B. Impacto presupuestario.

El impacto presupuestario se considera nulo, al no afectar el contenido de este proyecto de real decreto a aspectos presupuestarios.

Su aprobación no afectará al gasto público por cuanto los procedimientos de autorización, el registro, la farmacovigilancia y la investigación clínica de los medicamentos veterinarios en el ámbito que incluye este real decreto se mantienen o simplifican, según el caso, con respecto a lo que se estaba realizando hasta la fecha, por lo que se puede asumir esta actividad con los

medios personales y materiales existentes, sin que la aprobación del proyecto suponga un incremento de los mismos.

C. Análisis de las cargas administrativas:

De acuerdo con la guía metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo, se consideran cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa.

La aplicación del presente proyecto de real decreto no supone un incremento ni reducción de cargas administrativas.

D. Impacto por razón de género.

De conformidad con el artículo 19 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f.) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto.

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito.

E. Impacto en la infancia y en la adolescencia:

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Este impacto se prevé nulo.

F. Impacto en la familia:

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo.

G. Otros impactos:

La norma tiene un impacto sanitario positivo al favorecer la calidad, seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios, y en el caso concreto de los animales productores de alimentos para consumo humano, el presente real decreto tendría un impacto favorable para la salud pública y para la sanidad animal.

H. Evaluación ex post:

Una vez analizados todos los criterios contenidos en el artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, se concluye que en el presente caso no concurre ninguna causa que haga necesaria la evaluación normativa *ex post* de este real decreto.

Madrid, 21 de abril de 2021