

**Orden SND/.../2021, de ... de ..., por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos alérgenos de producción industrial y de los graneles de alérgenos de uso humano y veterinario.**

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece, en el apartado 1 de su artículo 45, que las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de estos con las particularidades previstas en dicha ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

A su vez, de acuerdo con la definición recogida en el apartado 21 del artículo 2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, los alérgenos son todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante, y se consideran medicamentos inmunológicos, de acuerdo con el apartado 19.b) de ese mismo artículo 2.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.h) del artículo 2 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y también las nuevas definiciones incluidas en el Reglamento UE 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, los alérgenos veterinarios se consideran igualmente medicamentos inmunológicos y/o biológicos, en la medida en que se ajustan a la definición de estos, puesto que medicamento inmunológico se define como un medicamento veterinario administrado a los animales con objeto de inducir inmunidad activa o pasiva, o de diagnosticar el estado de inmunidad; y medicamento biológico se define como un medicamento veterinario en el que su principio activo es una sustancia biológica.

Consecuentemente, los alérgenos tanto de uso humano como veterinarios son medicamentos, y por tanto, quedan sometidos a la regulación general de estos, establecida tanto en la normativa nacional como comunitaria, con las particularidades previstas en la misma y las que se establezcan reglamentariamente en la presente orden.

Por otro lado, además de complementar la regulación correspondiente a los alérgenos que se obtienen mediante producción industrial entre los que se incluyen asimismo los obtenidos por ingeniería genética, la presente orden viene a establecer reglamentariamente las particularidades correspondientes a la preparación individualizada de alérgenos de uso humano, de acuerdo con la previsión establecida en el apartado 2 del artículo 45 del citado texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la cual exceptúa este tipo de productos de la aplicación de lo

establecido en el apartado 1. Se establece así el régimen reglamentario que la mencionada ley preveía para los mismos, el cual hasta el momento actual todavía no se ha habido desarrollado.

En el momento actual existen numerosos alérgenos que, aunque de acuerdo con su régimen de producción podrían considerarse como medicamentos de fabricación industrial, por diversos motivos, generalmente ligados a la utilización del concepto de preparación individualizada y al hecho de que parte del proceso productivo no sea industrial, no cuentan con la autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente.

Asimismo, debido a las características específicas de este tipo de medicamentos en cuanto a su producción, alguno de los productos alérgenos podría tener un régimen mixto, de producción industrial en fases tempranas y de acondicionamiento individual en fases tardías.

Desde el punto de vista de la calidad, a los productos alérgenos les deberían ser de aplicación los criterios definidos en la(s) monografía(s) de la Farmacopea Europea y en las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos que se encuentren en vigor en cada momento.

Por lo tanto, esta orden trata de establecer un procedimiento que posibilite la regularización de la actual situación en la que se encuentran los alérgenos.

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

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, esta orden ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, habiendo sido además consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, se ha dado audiencia a los sectores afectados y se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos. Igualmente, se ha recabado el informe en materia de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas del Ministerio de Política Territorial.

Por último cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender incrementar la seguridad de los medicamentos alérgenos y de los graneles de alérgenos, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo y no introduce nuevas cargas administrativas. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, se ha consultado a las

comunidades autónomas y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública,

DISPONGO:

**Artículo 1. Alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*.**

1. A los efectos de esta orden, todos los alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*, tanto de uso humano como veterinarios, se consideran medicamentos de fabricación industrial, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que deberán autorizarse, respectivamente, de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

2. Los alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*, tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes disposiciones:

a) En el plazo de 6 meses a partir de la publicación de esta orden, los laboratorios que estén comercializando alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* deberán enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una relación detallada de los mismos, agrupándolos por forma farmacéutica, de acuerdo con el formulario del Anexo I. Esta notificación no devengará tasa.

b) Los alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* no notificados en tiempo y forma deberán dejar de comercializarse transcurridos los 6 meses fijados para poder realizar la referida notificación, debiendo ser retirados del mercado.

c) En el Anexo I se recogen los datos que se deben aportar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al realizar la antedicha notificación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitará los medios informáticos precisos para poder realizar la misma por vía electrónica.

d) Una vez presentada la notificación, y alcanzada la fecha límite señalada en el epígrafe a) para presentar esta, se presentarán las solicitudes de

autorización de comercialización de todos los alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo previamente notificados, en los plazos que se establezcan en la resolución que dicte la persona titular de la dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y que se publicará en la página web de la misma.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de autorización de comercialización, los alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo cuya solicitud no haya sido presentada deberán dejar de ser comercializados, debiendo ser retirados del mercado.

f) La solicitud de registro de los alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo de uso humano se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 2.1, del Grupo II: Medicamentos alérgenos, del artículo 123.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

g) La solicitud de registro de los alérgenos veterinarios con finalidad diagnóstica in vivo se ajustará a lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Dicha solicitud devengará la tasa que se establezca al efecto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

## **Artículo 2. Graneles de alérgenos.**

1. A los efectos de esta orden, se consideran graneles de alérgenos los preparados alergénicos, para uso humano o veterinarios, obtenidos mediante procedimiento industrial y destinados a formar parte de mezclas con otros graneles o a las diluciones del propio granel, para un tratamiento de inmunoterapia específica, siguiendo los requerimientos específicos de un médico especializado o veterinario con el objeto de satisfacer una prescripción individualizada.

2. Los graneles de alérgenos para uso humano, deberán autorizarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siendo solo relevantes el módulo 1, el módulo 2 en lo que concierne a datos de calidad, excluyendo producto terminado, y el módulo 3, del que se excluirán los apartados correspondientes al producto terminado. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán estar justificadas con datos de estabilidad y de utilidad clínica. Esta información constará al final de la correspondiente a la sustancia activa y se denominará “información especial de mezclas de alérgenos”. La solicitud correspondiente a

los graneles de alérgenos para uso humano devengará la tasa establecida en el epígrafe 2.8 del Grupo II del artículo 123.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los graneles de alérgenos veterinarios deberán autorizarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. La solicitud de registro seguirá la estructura de medicamentos inmunológicos, e incluirá las partes 1 y 2, del expediente, excluyendo controles de producto terminado. Cuando se trate de un granel con una sustancia activa que se presenta a la vez o ya está autorizada en un medicamento para uso humano, la información farmacéutica, fisicoquímica y biológica o microbiológica prevista en su módulo 3 de la documentación técnica común, podrá reemplazar a la documentación relacionada con la sustancia activa o el producto terminado para el uso veterinario, según proceda. Además, se incluirá un listado de todas las mezclas de las que pueda formar parte el granel. Las mezclas deberán estar justificadas con datos de estabilidad y de utilidad clínica para la/s especie/s de destino. Esta información constará al final de la correspondiente a la sustancia activa y se denominará “información especial de mezclas de alérgenos”. La solicitud correspondiente a los graneles de alérgenos veterinarios devengará la tasa establecida en el epígrafe 2.8 del Grupo II del artículo 123.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes disposiciones:

a) En el plazo de 6 meses a partir de la publicación de esta orden, los fabricantes de graneles de alérgenos deberán enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una relación de todos sus graneles de alérgenos, usando para ello el formulario del Anexo II. Esta notificación no devengará tasa.

b) Los graneles de alérgenos no notificados en tiempo y forma no podrán ser empleados en la fabricación de tratamientos individualizados transcurridos los 6 meses fijados para poder realizar la referida notificación.

c) En el Anexo II se recogen los datos que se deben aportar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al realizar la antedicha notificación. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitará los medios informáticos precisos para poder realizar la misma por vía electrónica.

d) Una vez presentada la notificación, y alcanzada la fecha límite señalada en el epígrafe a) para presentar esta, se presentarán las solicitudes de registro de todos los graneles de alérgenos previamente notificados, de acuerdo con lo

establecido en los apartados 2 y 3 del presente artículo, en los plazos que se establezcan en la resolución que dicte la persona titular de la dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y que se publicará en la página web de la misma.

e) Transcurridos los plazos que se hayan establecido para presentar las solicitudes de autorización de comercialización, los graneles de alérgenos cuya solicitud no haya sido presentada no se podrán utilizar en la producción de alérgenos para inmunoterapia específica, deberán dejar de ser comercializados y retirados del mercado.

5. Una vez autorizado el registro de un granel de alérgeno, tanto de uso humano como veterinarios, este solo podrá ser empleado en las mezclas autorizadas. Cualquier nuevo uso de un granel deberá ser previamente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tras evaluación de la solicitud presentada por el solicitante. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 2.3 del Grupo II del artículo 123.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

6. Los graneles de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, se fabricarán de acuerdo con las normas de correcta fabricación.

### **Artículo 3. Medicamentos alérgenos para inmunoterapia.**

1. A los efectos de esta orden, se consideran medicamentos alérgenos para inmunoterapia los productos alérgenos de fabricación no industrial o de fabricación industrial completa o parcial, utilizados en el tratamiento de la enfermedad alérgica, en particular:

a) Medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial.

b) Medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos, para un paciente o animal individualizado, siguiendo los requerimientos específicos de un médico o veterinario especializado.

c) Medicamentos alérgenos para inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento de un paciente o animal individualizado.

2. Los medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano, deberán autorizarse de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para lo cual se deberá presentar una solicitud de autorización de comercialización acompañada de un expediente completo. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.1, Grupo I, del artículo 123.1 del

Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Los medicamentos alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial, deberán autorizarse de acuerdo con el capítulo II del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Dicha solicitud devengará la tasa establecida en el epígrafe 9.1, Grupo IX, del artículo 123.1 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y le será de aplicación el artículo 121.6 de la mencionada ley.

4. Los medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado, de acuerdo con las siguientes disposiciones:

a) En el plazo de 6 meses a partir de la publicación de esta orden, los laboratorios que estén comercializando medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial deberán enviar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una relación de los mismos utilizando para ello el formulario del Anexo III. Esta notificación no devengará tasa.

b) Los medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial no notificados en tiempo y forma, deberán dejar de comercializarse debiendo ser retirados del mercado.

c) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios habilitará los medios informáticos precisos para poder realizar la misma por vía electrónica.

d) Una vez presentada la notificación, y alcanzada la fecha límite señalada en el epígrafe a) para presentar esta, se presentará la solicitud de autorización de comercialización en el plazo que se establezca en la resolución que dicte la persona titular de la dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y que se publicará en la página web de la misma.

e) Transcurrido el plazo que se haya establecido para presentar la solicitud de autorización de comercialización sin haber sido presentada esta, el medicamento alérgeno para inmunoterapia específica de fabricación industrial deberá dejar de ser comercializado, con la excepción de aquellos que estén siendo empleados en algún tratamiento, en cuyo caso se podrá solicitar seguir en el mercado hasta la finalización de aquel. En este último caso, corresponderá al solicitante hacer la petición y presentar la debida justificación.

f) La solicitud de registro de medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial de uso humano, se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula

el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Dicha solicitud devengará la tasa que se establezca al efecto en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

g) La solicitud de registro de medicamentos alérgenos veterinarios para inmunoterapia específica de fabricación industrial, se ajustará a lo dispuesto en el capítulo II del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Dicha solicitud devengará la tasa que se establezca al efecto en el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Para los medicamentos alérgenos de inmunoterapia específica, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos de fabricación industrial, para un paciente o animal individual, siguiendo los requerimientos específicos de un médico o veterinario especializado, deberá cumplirse lo siguiente:

a) Los fabricantes del producto alérgeno final deberán utilizar graneles de alérgenos autorizados.

b) El proceso de fabricación se realizará en instalaciones con características adecuadas para la fabricación de medicamentos y autorizadas por las autoridades sanitarias correspondientes.

c) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación.

d) El médico o veterinario interviniente comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al titular de la autorización de comercialización, o a ambos, según corresponda, las reacciones adversas si se produjeran, por las vías habituales, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación. En caso de que el fabricante del producto terminado no fabricase los graneles trasladará la información a los fabricantes de los mismos.

6. Para los medicamentos alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento de un paciente o animal individual, deberá cumplirse lo siguiente:

a) Los datos de información del producto y las unidades utilizadas deberán estar registradas y se mantendrán a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, durante diez años a partir de la fecha de fabricación.

b) La utilización de este tipo de medicamentos alérgenos deberá restringirse a los casos en que no existan otras opciones de producción industrial o semiindustrial.

c) La fabricación del producto se realizará en instalaciones autorizadas por las autoridades sanitarias correspondientes.

d) La fabricación se realizará de acuerdo con normas de correcta fabricación.

e) El inicio de la producción de un medicamento alérgico de esta categoría deberá ser notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

e) El médico o veterinario interviniente comunicará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al titular de la autorización de comercialización, o a ambos, según corresponda, las reacciones adversas, si se produjeran, por las vías habituales, remitiendo asimismo al fabricante del producto terminado una copia de dicha comunicación.

#### **Disposición final primera. Título competencial.**

La presente orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

#### **Disposición final segunda. Entrada en vigor.**

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

**ANEXO I**  
**Alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo**

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

➤ **Solicitante:**

- Nombre del solicitante:
- Persona de contacto:
- Dirección postal:
- Correo electrónico:
- Teléfono:

➤ **Medicamento:**

- Nombre:
- Indicación:
- Forma farmacéutica:
- Concentración:
- Vía de administración:
- Nombre del fabricante:
- El fabricante es el mismo que el solicitante    Sí     No
- Dirección postal:
- Correo electrónico:
- Teléfono:
- Fax:
- El establecimiento está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios     Otra autoridad  (indicar cuál):
- Realiza las actividades con normas de correcta fabricación: Sí     No
  
- Breve descripción del proceso de producción

.....

- Principios activos: Nombre del principio activo, composición del principio activo, fabricante y lugar de fabricación (Dirección)

.....

- **Composición de excipientes**

.....

- Sustancias que se incorporan en el proceso de producción, incluido en el de los principios activos y excipientes, susceptibles de transmitir virus, ETB, o vECJ

.....

- Se incorporan materiales de origen humano( o animal, en caso de alérgenos veterinarios?)

Sí                       No

En caso afirmativo dar detalles

.....

- **Va a presentarse para registro:** Sí  No
- **Consumo anual aproximado del medicamento:**
- **Indicar si es de uso humano y/o veterinario:**
- **Si es veterinario, especificar cantidades (dosis/especie de destino) anuales comercializadas (en años 2017/18??)**
- **¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?:** Sí  No

En caso afirmativo indique país(es) y fecha(s) de autorización

.....

Declaro que todo lo anteriormente recogido es veraz.

El solicitante

Fecha

Firma

**ANEXO II**  
**Graneles de alérgenos**

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

➤ **Solicitante:**

- Nombre del solicitante:
- Persona de contacto:
- Dirección postal:
- Correo electrónico
- Teléfono:

➤ **Granel**

- Nombre:
- Nombre del fabricante:
- El fabricante es el mismo que el solicitante: Sí  No
- Dirección postal:
- Correo electrónico:
- Teléfono:
- El establecimiento está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  Otra autoridad  (indicar cuál):
- Realiza las actividades con Normas de Correcta Fabricación: Sí  No
  
- Materiales de partida:

.....

- Sustancias que se incorporan en el proceso de producción, susceptibles de transmitir virus, ETB, o vECJ.

.....

- Breve descripción del proceso de producción:

.....

- Composición final (estabilizantes...):

.....

- Se incorporan materiales de origen humano (o animal, en caso de alérgenos veterinarios?)

Sí  No

En caso afirmativo dar detalles

.....

- **Va a presentarse para registro:** Sí  No

- **Indicar si es de uso humano y/o veterinario**

Declaro que todo lo anteriormente recogido es veraz.

El solicitante

Fecha

Firma

**ANEXO III**  
**Medicamentos alergénicos para inmunoterapia específica de fabricación industrial**

Se presentará la siguiente documentación, con los datos que se describen a continuación:

➤ **Solicitante:**

- Nombre del solicitante:
- Persona de contacto:
- Dirección postal:
- Correo electrónico:
- Teléfono:
- Fax :

➤ **Medicamento:**

- Nombre:
- Dosis:
- Forma farmacéutica:
- Concentración:
- Vía de administración:
- Indicación:
- Nombre del fabricante:
- El fabricante es el mismo que el solicitante Sí  No
- Dirección postal:
- Correo electrónico:
- Teléfono:
- Fax:
- El establecimiento está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  Otra autoridad  (indicar cuál):
- Realiza las actividades con Normas de Correcta Fabricación Sí  No
  
- Composición de excipientes:
- Breve descripción del proceso de producción:

.....

- Nombre(s) de principio(s) activo(s):

- Grupo farmacoterapéutico

**V01AA - Extractos alergénicos**

- V01AA01 - Plumas
- V01AA02 - Polen de gramíneas
- V01AA03 - Ácaros de polvo ambiental
- V01AA04 - Moho y levaduras de hongos
- V01AA05 - Polen de árboles
- V01AA07 - Insectos
- V01AA08 - Alimentos
- V01AA09 - Textiles
- V01AA10 - Flores
- V01AA11 - Animales
- V01AA20 - Varios

- Composición de principio(s) activo(s):
- Fabricante del Principio(s) Activo(s):
- Dirección postal:
- Correo electrónico:
- Teléfono:

- Fax:
- El establecimiento está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  Otra autoridad  (indicar cuál):
- Realiza las actividades con Normas de Correcta Fabricación Sí  No
- Sustancias de origen humano utilizadas en la fabricación del medicamento (especificar)
- Sustancias de origen animal utilizadas-en caso de alérgenos veterinarios

- .....
- Sustancias que se incorporan en el proceso de producción, incluido el de los principios activos y excipientes, susceptibles de transmitir virus, ETB, o vECJ
- .....

➤ **Va a presentarse solicitud de registro:** Sí  No

➤ **Datos preclínicos disponibles:**

- Datos propios del medicamento objeto de la notificación:
- Datos bibliográficos con otros medicamentos.
- Ningún dato disponible

➤ **Datos clínicos disponibles**

- Ensayos clínicos de eficacia y seguridad propios (con el medicamento objeto de la notificación).
- Otros datos clínicos propios (Ej.: experiencia post-comercialización, farmacodinamia, *in vitro* con biomateriales humanos, etc.).
- Ensayos clínicos de eficacia y seguridad publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activo/s.
- Otros datos clínicos publicados con otros medicamentos con mismo/s principio/s activos (Ej.: experiencia poscomercialización, farmacodinamia, *in vitro* con biomateriales humanos, etc.).
- Otros (especificar):.....
- Ningún dato disponible.

➤ **Consumo anual aproximado del medicamento:**

➤ **Indicar si es de uso humano y/o veterinario**

➤ **En caso de uso veterinario, especificar cantidades (dosis/especie de destino) anuales comercializadas (en el años 2017??)**

➤ **¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE?:** Sí  No

En caso afirmativo indique país(es) y fecha(s) de autorización

.....

➤

Declaro que todo lo anteriormente recogido es veraz.

El solicitante

Fecha

Firma

**RESUMEN EJECUTIVO**

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO**

**PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE REGULAN DETERMINADOS ASPECTOS DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ALÉRGICOS DE PRODUCCIÓN INDUSTRIAL Y DE LOS GRANELES DE ALÉRGICOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO**

<b>Ministerio/Órgano Proponente</b>	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).	<b>Fecha</b> 22 de noviembre de 2021
<b>Título de la Norma</b>	<b>Proyecto de orden por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos alérgicos de producción industrial y de los graneles de alérgicos de uso humano y veterinario</b>	
<b>Tipo de Memoria</b>	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>		
<b>Situación que se regula</b>	<b>Determinados aspectos de la autorización de los medicamentos alérgicos de producción industrial y de los graneles alérgicos de uso humano y veterinario, así como la regularización integral de este tipo de productos que se encuentren actualmente en el mercado.</b>	
<b>Objetivos que se persiguen</b>	<p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos:</p> <p>A) Recabar información sobre los medicamentos alérgicos de diagnóstico y tratamiento actualmente existentes en el mercado español.</p> <p>B) Establecer los requisitos y el calendario para que los fabricantes de medicamentos alérgicos para diagnóstico y tratamiento de producción industrial presenten solicitud de autorización de comercialización a la AEMPS.</p> <p>C) Establecer los requisitos y el calendario para que los fabricantes de graneles industriales de alérgicos empleados en la fabricación de mezclas específicas para pacientes individuales presenten solicitud de autorización a la AEMPS.</p>	



<b>Principales alternativas consideradas</b>	Puesto que los alérgenos se encuentran ya regulados en normativa europea y nacional, se hace preciso optar por una solución regulatoria. El necesario desarrollo de la regulación estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo de rango reglamentario, por lo que se propone para ello una orden ministerial.
<b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>	
<b>Tipo de norma</b>	Orden ministerial.
<b>Estructura de la Norma</b>	El proyecto de orden consta de una parte expositiva y de una parte dispositiva conformada por tres artículos y dos disposiciones finales. Asimismo, se acompaña de 3 anexos.
<b>Informes recabados</b>	Se recabarán los siguientes informes:  <ul style="list-style-type: none"><li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, conforme a lo previsto en el artículo 26.5 párrafo 4º de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</li><li>- Aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el párrafo quinto del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li><li>- Informe del Ministerio de Política Territorial, evacuado para dar cumplimiento al trámite previsto en el párrafo sexto del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li><li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme a lo previsto en el artículo 26.5 párrafo 1º de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li><li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública, conforme a lo previsto en el artículo 26.5 párrafo 1º de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</li><li>- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo conforme a lo previsto en el artículo 26.5 párrafo 1º de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>- Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</li><li>- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos</li><li>- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.</li><li>- Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.</li></ul>
<b>Trámite de audiencia</b>	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa entre los días 1 de octubre y 16 de octubre de 2018, recibándose aportaciones que han sido consideradas en la elaboración del texto, sobre el cual se realizará posteriormente el trámite de información pública en la página web del Departamento y se dará audiencia a los sectores



	afectados.	
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>		
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>	¿Cuál es el título competencial prevalente?  Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b>	Efectos sobre la economía en general	No se prevén.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.  <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.  <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada:  <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas  Cuantificación Estimada: 5.450 euros  <input 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 checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso Cuantificación estimada: 602.638,40 euros  <input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
<b>IMPACTO DE GÉNERO</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/>  Nulo <input checked="" type="checkbox"/>  Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>	Impacto sanitario, impacto en la unidad de mercado, impacto en la infancia y en la adolescencia, impacto en la familia.	
<b>OTRAS CONSIDERACIONES</b>	No se realizan	

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO  
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE REGULAN DETERMINADOS ASPECTOS  
DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ALÉRGICOS DE PRODUCCIÓN  
INDUSTRIAL Y DE LOS GRANELES DE ALÉRGICOS DE USO HUMANO Y  
VETERINARIO**

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. Justificación de la Memoria abreviada.

Se considera que concurren los presupuestos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por cuanto el proyecto normativo que se tramita tiene por objeto regular determinados aspectos de la autorización de los medicamentos alérgicos de producción industrial y de los graneles alérgicos de uso humano y veterinario, así como la regularización de este tipo de productos que se encuentren actualmente en el mercado, no previéndose que ello vaya a tener impactos apreciables en ninguno de los ámbitos que refleja esta memoria, es decir, no va a suponer un incremento de gastos en el marco presupuestario de las Administraciones Públicas, no implica nuevas cargas administrativas significativas para los administrados y el impacto de género es nulo, de acuerdo con lo desarrollado en el cuerpo de esta Memoria.

II. Oportunidad de la propuesta.

## 1. Motivación

En España, los medicamentos alérgenos se han considerado tradicionalmente como preparados para uso individual en respuesta a la solicitud de un médico prescriptor (en el caso de alérgenos de uso humano) o de un veterinario prescriptor (para los de uso veterinario) y, por tanto, se han ido incorporando al mercado sin necesidad de autorización previa por parte de la AEMPS.

Sin embargo, la evolución en el diagnóstico y los hábitos de prescripción ha llevado a que la mayoría de estos tratamientos se fabriquen, al menos parcialmente, de forma industrial, por lo que su puesta en el mercado español necesita la autorización previa de la AEMPS.

Por otro lado, en los últimos años han entrado en el mercado español varios medicamentos alérgenos de uso humano por procedimientos europeos mediante autorización previa por parte de las autoridades nacionales competentes tras una exhaustiva revisión de su calidad, seguridad y eficacia. Esto conlleva a que coexistan en nuestro mercado medicamentos con diferentes requisitos regulatorios para la misma indicación.

Asimismo, ha proliferado la fabricación con procesos industriales de alérgenos veterinarios, siendo comunes en algunos casos los alérgenos fabricados y/o usados en ambos ámbitos (uso humano y veterinario).

Por todo ello, se hace necesario establecer una normativa que permita regularizar la situación de todos los medicamentos alérgenos en España.

## 2. Fines y objetivos perseguidos.

Tradicionalmente, la puesta en el mercado de alérgenos se ha realizado sin ninguna autorización administrativa previa, en base a un uso individual para cada paciente. Sin embargo, la evidencia actual indica que en la fabricación de la mayoría de ellos interviene un proceso industrial, por lo que su puesta en el mercado español necesita la autorización previa propia de los medicamentos fabricados industrialmente.

La presente norma se hace necesaria para establecer los requisitos y calendario para regularizar la situación de todos los medicamentos alérgenos en el mercado español.

Problemas que se pretenden solucionar con la norma:

- A) Regularizar la situación de los medicamentos alérgenos para diagnóstico y tratamiento en el mercado español, asegurando que cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia necesarios y equiparándolos de esta manera al resto de medicamentos de fabricación industrial.

B) Asegurar que las mezclas de producto terminado preparadas para uso individual bajo la prescripción de un facultativo se realizan con graneles de alérgenos de fabricación industrial previamente autorizados, basándose en los datos de calidad aportados por el fabricante.

C) Evitar que coexistan en el mercado español medicamentos alérgenos para la misma indicación pero con diferentes garantías de calidad, seguridad y eficacia. Esto ocurre porque algunos medicamentos alérgenos entran en el mercado español por procedimientos europeos mediante autorización previa por parte de las autoridades nacionales competentes tras una exhaustiva revisión de su calidad, seguridad y eficacia.

Por ello, la norma tiene los siguientes objetivos concretos:

A) Recabar información sobre los medicamentos alérgenos de diagnóstico y tratamiento actualmente en el mercado español.

B) Establecer los requisitos y el calendario para que los fabricantes de medicamentos alérgenos para diagnóstico y tratamiento de producción industrial presenten solicitud de autorización de comercialización a la AEMPS.

C) Establecer los requisitos y el calendario para que los fabricantes de graneles industriales de alérgenos empleados en la fabricación de mezclas específicas para pacientes individuales presenten solicitud de autorización a la AEMPS.

### 3. Alternativas.

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

El necesario desarrollo de la regulación estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo de rango reglamentario, por lo que se propone para ello una orden ministerial.

### 4. Adecuación 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 objetivos concretos ya señalados; en este sentido, es evidente que incrementar la seguridad de los medicamentos alérgenos, y de los graneles de alérgenos, forma parte del interés general.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, este proyecto contiene la regulación mínima imprescindible para la regularización de los medicamentos alérgenos en España.

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 europeo.

En cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para proceder a la regularización de los medicamentos alérgenos en España y garantizar la realización del interés general que persigue.

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

### III. Contenido y análisis jurídico.

#### 1. Contenido.

El proyecto de orden consta de una parte expositiva, de una parte dispositiva constituida por tres artículos y dos disposiciones finales, así como tres anexos.

El artículo primero recoge los alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*.

En el apartado primero de este artículo se definen estos productos y se recuerda el régimen general regulatorio vigente que les aplica.

En el apartado segundo se establece el régimen de regularización para aquellos que se encuentren en el mercado a la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial.

El artículo segundo recoge los graneles de alérgenos.

En el apartado primero de este artículo se definen estos productos.

En los apartados segundo y tercero de este artículo se recuerda el régimen general regulatorio vigente que les aplica, respectivamente, tanto a los de uso humano como los veterinarios.

En el apartado cuarto se establece el régimen de regularización para aquellos graneles de alérgenos destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica que se encuentren en el mercado a la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial.

En los apartados quinto y sexto se establecen respectivamente tanto los criterios de utilización en mezclas de estos productos como el necesario cumplimiento de las normas de correcta fabricación para los mismos.

El artículo tercero recoge los medicamentos alérgenos para inmunoterapia.

En el apartado primero de este artículo se definen estos productos, desglosándolos a su vez en tres tipos, cuya regulación se desarrolla posteriormente en los apartados segundo a sexto.

En los apartados segundo y tercero de este artículo se recuerda el régimen general regulatorio vigente que aplica a los medicamentos alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, respectivamente, tanto a los de uso humano como los veterinarios.

En el apartado cuarto se establece el régimen de regularización para aquellos medicamentos de este tipo que se encuentren en el mercado a la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial.

En el apartado quinto de este artículo se regulan los medicamentos alérgenos de inmunoterapia específica, preparados a partir de uno o varios graneles de alérgenos de fabricación industrial, para un paciente o animal individual, siguiendo los requerimientos específicos de un médico o veterinario especializado.

En el apartado sexto de este artículo se regulan los medicamentos alérgenos de inmunoterapia fabricados aisladamente, para el tratamiento de un paciente o animal individual.

La disposición final primera establece el título competencial de la orden.

La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la orden.

Los anexos I, II y III contienen, respectivamente, modelos para proceder a la notificación previa recogida en el régimen de regularización de los tres tipos de productos referidos en los tres artículos de la orden ministerial, que se encuentren en el mercado en el momento de entrada en vigor de la orden ministerial.

## 2. Base jurídica y rango.

Se trata de una propuesta con rango de orden ministerial dado que tiene por objeto desarrollar determinados aspectos de la regulación ya establecida para un tipo de productos, los medicamentos alérgenos y graneles de alérgenos, que se encuentra recogida, respectivamente, tanto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, como 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 este sentido, la disposición final tercera del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, autoriza al Ministro de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de dicho real decreto.

Asimismo, la disposición final tercera del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, autoriza igualmente al Ministro de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de dicho real decreto.

## 3. Adecuación al orden competencial.

La presente orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

## 4. Normas que quedan derogadas.

El proyecto normativo que se tramita no deroga ninguna disposición.

## 5. Justificación de la fecha de su entrada en vigor.

La orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, puesto que no impone obligaciones económicas ni cargas administrativas relevantes a los interesados.

#### IV. Descripción de la 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 entre los días 1 y 16 de octubre de 2018, ambos incluidos, recibándose aportaciones de:

- Asociación Basada en la Lucha de los Alérgicos Alimentarios
- HAL Allergy Group
- Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica
- Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria
- ALK-ABELLÓ, S.A.
- Laboratorios LETI

Finalizado el trámite de consulta pública previa, y a la vista de las aportaciones recibidas, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.38 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 competencias de la Agencia *“Proponer la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones en el ámbito de sus competencias”*.

Posteriormente, al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se sustanciarán el trámite de audiencia e información públicas 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.

Asimismo, se han recabado los informes de: la Secretaria General Técnica del Ministerio de Sanidad, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministerio de Hacienda y Función Pública, del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, así como la aprobación previa y el informe en materia de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas del Ministerio de Política Territorial, Informe, Informe del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de la Agencia Española de Protección de

Datos, del Consejo de Consumidores y Usuarios, y de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

## V. Análisis de impactos.

### 1. Impacto económico y presupuestario.

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.

En otro orden de cosas, el proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que implique la utilización de alguno de los productos regulados por la orden ministerial, en concreto por parte de los ciudadanos, 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.

De igual forma, no se producirá efecto alguno sobre la ciudadanía, por cuanto las disposiciones de esta orden ministerial no afectan al régimen asistencial o de prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud, ni al precio de los medicamentos o productos regulados en la misma.

No se genera tampoco ningún impacto sobre la innovación.

Con respecto al **presupuesto de ingresos**, cabe señalar en primer lugar que la aplicación de la orden ministerial no implica la creación de ninguna tasa nueva, ni precio público.

No obstante lo anterior, el proyecto de orden sí prevé el pago de determinadas tasas ya existentes, o que se establezcan en su momento, para la regularización de aquellos productos que se encuentren en el mercado a la entrada en vigor de la orden ministerial.

De acuerdo con la estimación realizada, se ha relacionado en la tabla que figura a continuación el número de solicitudes de registro que se estima recibir para cada tipo de producto con la tasa vigente correspondiente, para determinar el impacto económico en los ingresos que tendrá la orden ministerial.

	Nº REGISTROS PARA ADECUACIÓN	TASA QUE CORRESPONDE A LA ADECUACIÓN
Alérgenos para diagnóstico Uso Humano	650	860,93
Alérgenos para diagnóstico Veterinarios	100	No existe tasa vigente
Graneles Uso Humano	20	614,77
Graneles Veterinarios	50	614,77
Medicamentos Inmunoterapia Uso Humano	120	No existe tasa vigente
Medicamentos Inmunoterapia Veterinarios	150	No existe tasa vigente

Así, del resultado de multiplicar el número de solicitudes por la tasa vigente que les corresponde, se alcanzaría un ingreso total de 602.638,40 euros ( $650 \times 860,93 + (50 + 20) \times 614,77$ ).

Por otro lado, con respecto al presupuesto de gastos, dada la limitada cuantía de expedientes de registro que se prevé recibir y sobre todo atendiendo a la programación escalonada para la presentación de las solicitudes, ordenada de acuerdo con el calendario que se prevé establecer en la propia orden ministerial, se ha considerado que ello no debería suponer un incremento de gasto público, puesto que para la aplicación de las disposiciones del proyecto de orden, en las condiciones indicadas, no resultaría necesario ampliar significativamente los medios materiales ni personales ya existentes.

## 2. 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.

Así, de acuerdo con la estimación de los 1.090 registros que se indica en el epígrafe de impacto económico la cuantificación de las cargas administrativas asociadas mediante la correspondiente solicitud ascendería a 5.450 euros (1.090 medicamentos x 5 euros<sup>1</sup>).

### 3. Impacto por razón de género.

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, dado que no afecta a personas físicas por lo que no pueden existir desigualdades de género.

### 4. Otros impactos.

#### A. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

De conformidad con lo dispuesto en el 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, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

#### B. 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, éste se considera nulo, puesto que el proyecto normativo no tiene efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

#### C. Impacto sanitario.

La norma tiene un impacto sanitario positivo al regularizar los alérgenos que se encuentran en el mercado y unificar y aclarar los criterios regulatorios para aquellos que se pretendan incorporar al mismo en el futuro.

---

<sup>1</sup> Las cuantificaciones de este apartado se realizan de acuerdo con el Método Simplificado de Medición de Cargas Administrativas y de su Reducción, contenido en el Anexo V de la Guía Metodológica para la Elaboración de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, aprobada por Acuerdo de Consejo de Ministros de 11 de diciembre de 2009.

#### D. Impacto 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, señalar que 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.

Madrid, 22 de noviembre de 2021.