

**Proyecto de ORDEN SND/.../2025, de ... de ..., por la que se aprueba el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.**

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, aplicable desde el 28 de enero de 2022, tiene como objetivo mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, completado por el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Este último sustituye al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, por el que se regulaban los medicamentos veterinarios estableciendo, entre otros aspectos, las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas de uso veterinario.

Según el artículo 7.4.f) del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, la elaboración o importación se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores de autovacunas autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine.

El objeto de esta orden es llevar a cabo dicho desarrollo reglamentario para regular el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.

Esta orden se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, esta orden persigue un interés general al establecer las medidas necesarias para regular específicamente el procedimiento de autorización de establecimientos elaboradores y/o importadores de vacunas de uso veterinaria.

En lo que se refiere al principio de proporcionalidad, esta Orden se limita a regular únicamente lo imprescindible: el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores e importadores de autovacunas veterinarias. Las exigencias que impone —como la cualificación del personal, inspecciones o documentación técnica— son necesarias para garantizar la calidad de los productos, sin imponer cargas desproporcionadas.

En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma es clara y coherente con el marco normativo vigente, especialmente con el Reglamento (UE) 2019/6 y el Real Decreto 666/2023. Establece procedimientos detallados, plazos precisos y criterios objetivos, lo que garantiza previsibilidad y confianza para los operadores.

El principio de transparencia se refleja en que la norma permite identificar claramente su finalidad —proteger la salud pública y animal—, su base legal y sus efectos. El contenido está redactado de forma accesible, con referencias expresas a las obligaciones, procedimientos y derechos de los interesados.

Por último, la norma cumple el principio de eficiencia al fomentar el uso de medios electrónicos (art. 3), evitar duplicidades y racionalizar los recursos públicos, garantizando una tramitación ágil y un control eficaz del sector.

En la tramitación de esta orden se han realizado los trámites de consulta pública y de audiencia e información pública a los que se refiere el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y entidades representativas de los sectores afectados.

Esta orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas a la persona titular del Ministerio de Sanidad en el artículo 24.1.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en relación con la habilitación atribuida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por el artículo 7.4.f) del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, y al amparo de dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

En su virtud, dispongo:

#### *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta orden tiene por objeto regular el procedimiento de autorización e inspección de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.

#### *Artículo 2. Incompatibilidades.*

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio profesional del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.

#### *Artículo 3. Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en la presente orden se presentarán por vía o medio telemático a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

#### Artículo 4. *Autorización.*

1. Los establecimientos elaboradores de autovacunas de uso veterinario deberán ser autorizados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para poder iniciar su actividad. Esta autorización será necesaria independientemente del destino del producto que se elabore, incluso en el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación.
2. La autorización, mencionada en el apartado 1, se exigirá igualmente para los establecimientos importadores, que realizan los análisis y controles preceptivos para la importación de autovacunas de uso veterinario procedentes de terceros países. Con este fin, las disposiciones incluidas en esta orden se aplicarán a esta actividad de importación de la misma manera que se hace a la elaboración de autovacunas de uso veterinario.
3. La autorización correspondiente a las actividades de elaboración de autovacunas de uso veterinario irá precedida por una evaluación, que incluirá una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo objeto será la verificación de que la información facilitada en virtud del artículo 6 es exacta.

#### Artículo 5. *Requisitos del solicitante de una autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario.*

1. Para obtener la autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - a) Especificar las autovacunas de uso veterinario y las formas farmacéuticas que vayan a fabricar o importar, indicando los tipos de microorganismos que se emplearán.
  - b) Especificar el lugar, establecimiento o laboratorio donde se llevará a cabo su fabricación y/o control.
  - c) Disponer de locales habilitados a tal fin, así como de equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, para la actividad que pretende desarrollar, debiendo todos ellos responder a las exigencias legales, tanto desde el punto de vista de fabricación y del control, como de la conservación de las autovacunas de uso veterinario.
  - d) Disponer de un responsable técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad, con la suficiente cualificación. No obstante, en los establecimientos que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples, la función de control de calidad podrá ser atribuida al responsable técnico, si bien la responsabilidad de fabricación deberá corresponder a una persona distinta.

#### Artículo 6. *Solicitud de autorización.*

1. Las solicitudes de autorización como establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario se presentarán en los términos previstos en el artículo 3, a través de la aplicación informática establecida, a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La documentación se presentará, al menos, en castellano. No obstante lo anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer que una o varias partes de la documentación científico-técnica pueda presentarse en otro idioma.

3. La solicitud de autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas veterinarias deberá ir acompañada de la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social del solicitante y domicilio o sede social, NIF o CIF, y, en el caso de tratarse de una persona jurídica, certificación de inscripción en el Registro Mercantil, debiendo recogerse en el objeto social la actividad que se pretende desempeñar.

b) Nombre del representante legal y acreditación de dicha representación.

c) Memoria técnica en la que se justifique el cumplimiento de los requisitos relacionados en el artículo 5, de conformidad con la guía publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con los documentos de consenso internacional sobre el contenido de dicha memoria.

d) Propuesta de responsable/s técnico/s, acompañada de los documentos que se relacionan en el artículo 18.1.

#### *Artículo 7. Contenido de la autorización.*

1. La autorización recogerá los datos de instalaciones, actividad, tipos de microorganismos, formas farmacéuticas y responsables técnicos.

2. La autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario se concederá de acuerdo con el estado de los conocimientos científicos y técnicos generalmente aceptados en el momento de la resolución, así como a los requerimientos legales que sean de aplicación.

#### *Artículo 8. Admisión a trámite.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, tras la recepción de la documentación y en un plazo máximo de diez días, verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos y notificará al solicitante su admisión a trámite.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

#### *Artículo 9. Evaluación del expediente, trámite de audiencia y resolución.*

1. Admitida a trámite la solicitud, se procederá a la evaluación del expediente. A tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando

suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

2. Evaluada la documentación presentada en la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará la preceptiva inspección en las instalaciones correspondientes para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 5 y 6.

3. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

4. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización, que será comunicada de forma inmediata a las comunidades autónomas por cualquiera de los medios admitidos en derecho.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de un establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario será de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### *Artículo 10. Procedimiento para la modificación de las autorizaciones.*

1. La modificación de los requisitos establecidos en el artículo 5, incluidos en su autorización como establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario, estará sujeta a autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa presentación de la solicitud pertinente, en los términos previstos en el artículo 3, a través de la aplicación informática establecida, a tal efecto, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo anterior, no estarán sometidos a autorización los cambios administrativos referentes a los datos del establecimiento, tales como, entre otros posibles, en el nombre o razón social del solicitante y el domicilio o sede social, pero será precisa la comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el fin de emitir nueva autorización actualizada.

2. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. Admitida a trámite la solicitud, se procederá a la evaluación del expediente, a tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo objeto de la solicitud, estableciendo un plazo de un mes para la presentación de la información adicional, quedando

suspendido el plazo para notificar la resolución hasta que se reciban los datos requeridos o transcurra el plazo otorgado.

4. La modificación de la autorización irá precedida por una evaluación, que podrá incluir una inspección realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo objeto será la verificación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados y establecidos para garantizar la calidad farmacéutica en cada una de las operaciones objeto de la solicitud.

5. En caso de que el resultado de la evaluación fuera desfavorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al solicitante los motivos por los cuales no procede la autorización de la modificación solicitada, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

6. Cuando los resultados de la evaluación sean favorables, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitirá la resolución de autorización correspondiente, que será comunicada de forma inmediata a las comunidades autónomas por cualquiera de los medios admitidos en derecho.

7. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de los recursos que procedan de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

8. El plazo para la notificación de la resolución de los procedimientos de modificación de la autorización será de treinta días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que excepcionalmente podrá ser prorrogado hasta noventa días.

9. Las modificaciones en el cargo de responsable técnico, seguirán el procedimiento previsto en el artículo 19.

#### *Artículo 11. Suspensión y revocación de la autorización.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá acordar la suspensión o revocación, total o parcial, de la autorización de un establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario cuando deje de reunir los requisitos establecidos en la presente orden que se tuvieron en cuenta para otorgar dicha autorización.

#### *Artículo 12. Procedimiento de suspensión o revocación de la autorización.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá suspender o revocar, de oficio o a instancia de parte, la autorización de un establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario.

2. Cuando el procedimiento sea iniciado de oficio, se emitirá acuerdo de iniciación concediendo audiencia al interesado.

3. Cuando el procedimiento sea iniciado a petición del interesado, y en el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición

de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, señalando los hechos producidos y las normas aplicables. Si la solicitud no presentase deficiencias o éstas hubieran sido subsanadas, será admitida a trámite y notificada al interesado. Concluida la instrucción del procedimiento, se concederá audiencia al interesado.

4. En ambos supuestos, el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de suspensión o revocación de la autorización de un establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario será de seis meses, a contar desde la fecha del acuerdo de iniciación o de presentación de la solicitud. En caso de que se acuerde la suspensión o revocación de la autorización, el establecimiento afectado deberá cesar en el desempeño de sus actividades desde la fecha en que le sea notificada la resolución. La Agencia informará, de forma inmediata, a las comunidades autónomas sobre estas suspensiones y revocaciones por cualquiera de los medios admitidos en derecho.

#### Artículo 13. *Medidas cautelares.*

1. En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente las autoridades sanitarias podrán adoptar las siguientes medidas cautelares, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 109 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

a) La puesta en cuarentena y retirada del mercado de autovacunas de uso veterinario.

b) La suspensión de actividades.

2. La autoridad sanitaria que adopte alguna de las medidas cautelares, deberá comunicarlo inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a fin de que ésta dé a conocer a los servicios sanitarios, entidades responsables o público general la adopción de las citadas medidas.

3. La duración de las medidas cautelares, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dentro del plazo de vigencia de las medidas cautelares, deberá acordar la iniciación del procedimiento de suspensión o del procedimiento de revocación, previstos en el artículo 8, pronunciándose sobre la confirmación, modificación o levantamiento de las mismas.

#### Artículo 14. *Obligaciones generales del titular de la autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario.*

El titular de la autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas veterinarias estará obligado, al menos, a:

a) disponer de locales, equipo técnico e instalaciones de control adecuados y suficientes para las actividades mencionadas en su autorización de fabricación y/o importación;

- b) disponer, al menos, de un responsable técnico en el sentido del artículo 17, y garantizar que esa persona actúe de conformidad con dicho artículo;
- c) capacitar al responsable técnico para que cumpla su misión, en particular dándole acceso a todos los documentos y locales necesarios y poniendo a su disposición todos los equipos técnicos e instalaciones de control necesarios;
- d) disponer del personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados o importados y la ejecución de los controles procedentes.
- e) suministrar los medicamentos de acuerdo a la legislación vigente.
- f) obtener la preceptiva autorización para realizar toda modificación que desee de la autorización de fabricación y/o importación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de esta orden.
- g) permitir, en todo momento, a las autoridades competentes el acceso para realizar inspecciones a los locales, archivos y documentos.
- h) responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad, incluso en caso de suspensión de la misma, y durante los cinco años posteriores a su clausura.
- i) cumplir las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario que se establezcan en el ámbito de la Unión Europea o en el ámbito nacional.
- j) disponer de una memoria técnica actualizada, cuyo contenido se ajustará a la guía que a tal efecto publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que refleje tanto la política del sistema de calidad y las actividades de garantía de calidad de la empresa, como las operaciones de fabricación y/o control que se realizan en las plantas.
- k) deberán cumplir con las buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios.
- l) comunicar la suspensión o cese de sus actividades.
- m) informar a la autoridad competente, inmediatamente, si obtiene información de medicamentos que son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información.
- n) siempre que tengan conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad, deberán comunicarla en un plazo máximo de quince días a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- o) verificar la previa prescripción veterinaria acorde a la legislación aplicable, así como el origen del material biológico y la idoneidad de los microorganismos patógenos y/o antígenos y la calidad de las materias primas empleadas en la elaboración.
- p) mantener registros pormenorizados de todos los medicamentos veterinarios y conservar muestras de cada lote.

Estos registros, que deberán estar a disposición de las autoridades competentes al menos durante un año a partir de la fecha de caducidad del lote o durante como mínimo cinco años a partir del registro, deberán incluir, como mínimo, los siguientes datos respecto a cada

transacción, independientemente de que sea retribuida o no: fecha; denominación del medicamento veterinario, microorganismos patógenos y/o antígenos empleados en la fabricación, adyuvantes, así como forma farmacéutica y concentración, según corresponda; cantidad suministrada; nombre o razón social y dirección permanente o domicilio social del destinatario; número del lote; fecha de caducidad.

Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado fuera de la Unión Europea, el importador mantendrá registro de las pruebas documentales y listados de autovacunas importadas.

#### Artículo 15. *Responsable técnico.*

1. Cada planta de fabricación deberá contar con un responsable técnico.
2. En el caso de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario que cuenten con varias plantas de fabricación y/o control, el titular de la autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario designará a uno, de entre los responsables técnicos de las plantas, a efectos de interlocución con las autoridades sanitarias.
3. El titular de la autorización de establecimiento elaborador deberá disponer, en cada planta de elaboración y/o importación, de un responsable técnico de forma permanente y continua.
4. El establecimiento dispondrá, al menos, de un responsable técnico suplente por cada responsable técnico titular, que le sustituirá en caso de ausencia temporal, y al que le serán de aplicación los mismos requisitos de cualificación y obligaciones que al responsable técnico titular.

#### Artículo 16. *Cualificación del responsable técnico.*

1. El responsable técnico deberá estar en posesión de un título universitario en una o más de las disciplinas científicas siguientes: farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas, o biología.
2. El responsable técnico deberá haber adquirido experiencia práctica como mínimo durante dos años, en una o varias empresas que hayan obtenido autorización de fabricación de medicamentos o de elaboración de autovacunas en las actividades de garantía de la calidad de medicamentos, análisis cualitativo de medicamentos y análisis cuantitativo de principios activos, así como las verificaciones necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos.

La duración de la experiencia práctica exigida en el párrafo anterior podrá ser reducirse en un año cuando la formación universitaria dure al menos cinco años, y en un año y medio cuando la formación universitaria dure al menos seis años.

#### Artículo 17. *Responsabilidades del responsable técnico.*

1. El responsable técnico velará por que cada lote de autovacunas de uso veterinario haya sido fabricado y controlado con arreglo a la legislación vigente y de conformidad con las buenas

prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario de la Unión Europea. Dicho responsable elaborará un certificado de conformidad al respecto.

2. Cuando las autovacunas de uso veterinario sean importadas de terceros países, el responsable técnico velará porque cada lote de fabricación importado haya sido elaborado y controlado en conformidad con las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario de la Unión Europea o al menos normas equivalentes. La certificación del lote estará basada en la documentación proporcionada por el fabricante del tercer país, debiendo documentar la justificación de su certificación, incluyendo la confirmación satisfactoria de que el lote se ha transportado y almacenado desde el tercer país hasta su liberación en la Unión Europea en las condiciones exigidas y conforme la normativa aplicable.

3. El responsable técnico llevará registros de cada lote de fabricación liberado. Dichos registros se actualizarán a medida que se realicen las operaciones y se mantendrán a disposición de las autoridades competentes durante un año a partir de la fecha de caducidad del lote o durante como mínimo cinco años a partir del registro, si este período es más largo.

#### Artículo 18. *Designación del responsable técnico.*

1. La designación de responsable técnico se notificará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, firmada por el representante legal del establecimiento y el responsable técnico propuesto, acompañada de los siguientes documentos:

- a) Certificaciones académicas que acrediten que el responsable técnico propuesto reúne las condiciones establecidas el artículo 16.1.
- b) Documentación acreditativa de que el responsable técnico propuesto cuenta con la experiencia adquirida, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16.2.
- c) Declaración, del responsable técnico propuesto, de no incurrir en las incompatibilidades legalmente establecidas.
- d) Acreditación de la relación laboral entre el establecimiento y el responsable técnico propuesto.

2. Una vez notificada la designación de responsable técnico y en el supuesto de que la misma no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que la subsane o acompañe los documentos exigidos en un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, previa resolución en que se declare dicha circunstancia, con indicación de los hechos producidos y las normas aplicables.

3. Si, tras la evaluación de la documentación presentada, se comprueba que la designación notificada no cumple con las disposiciones que le resultan de aplicación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios notificará al interesado la correspondiente resolución con indicación de los motivos por los cuales no procede el nombramiento propuesto para el cargo de director técnico, a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuno.

4. Cuando el resultado de la citada evaluación fuera favorable, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a incluir el nombramiento en el contenido de

la autorización del establecimiento, emitida de acuerdo con el artículo 7. Este nombramiento se pondrá en conocimiento de las comunidades autónomas, de forma inmediata y por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

5. Para la notificación de la designación del responsable técnico suplente, se seguirá el procedimiento establecido en este artículo.

#### *Artículo 19. Vacante y sustitución del responsable técnico.*

1. Cuando quedase vacante el cargo de responsable técnico, se informará inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando el cese y la sustitución temporal por un responsable técnico suplente. La Agencia informará de ello, de forma inmediata, a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicado el establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario por cualquiera de los medios admitidos en derecho, incluidos los electrónicos.

2. La sustitución temporal del responsable técnico titular no podrá exceder del plazo máximo cuatro meses a partir de la fecha en que se produzca la vacante, debiendo tramitarse la designación de un titular definitivo de acuerdo con lo establecido en el artículo 18.

#### *Artículo 20. Cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario.*

1. Los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario velarán porque todas las operaciones de fabricación, importación y/o control de autovacunas de uso veterinario se lleven a cabo de conformidad con las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario de la Unión Europea. Estas obligaciones serán asimismo de aplicación a la fabricación y/o importación de las autovacunas destinadas exclusivamente a la exportación.

2. Cuando el establecimiento elaborador esté ubicado fuera de la Unión Europea, el importador acreditará que el elaborador cumple con las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de la Unión Europea o un estándar equivalente, mediante la realización de auditorías periódicas, debiendo estar en posesión de un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por una autoridad competente o, cuando el tercer país sea parte de un acuerdo celebrado entre la Unión Europea y el tercer país, de que exista una confirmación equivalente.

#### *Artículo 21. Aspectos generales de las inspecciones.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, realizarán inspecciones a los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario con el fin de verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario. Estas inspecciones serán periódicas cada tres años, si bien este plazo puede ser aumentado o reducido por razones de riesgo justificadas. Su realización podrá ser comunicada con antelación o llevarse a cabo sin previo aviso. En su realización se tendrá en

cuenta la compilación de los procedimientos de la Unión Europea que ha publicado la Comisión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

2. Al término de cada una de las inspecciones, se levantará un acta de inspección reglamentaria, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el responsable técnico del establecimiento. En ella se harán constar los hechos y hallazgos más relevantes que hayan resultado de las actuaciones inspectoras, así como, en su caso, la adopción de medidas cautelares necesarias conforme a lo establecido en el artículo 13.

3. Tras cada inspección, los inspectores redactarán, en su caso, un informe sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario. Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios. En el caso de que en el informe se recojan deficiencias relativas a incumplimientos de las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario o de la normativa aplicable a la fabricación de medicamentos, la entidad inspeccionada deberá informar sobre las medidas que haya adoptado o prevea adoptar para su corrección, así como de los plazos para su implantación.

Cuando en una inspección sea necesario realizar toma de muestras, esta se realizará conforme a lo establecido en el artículo 25.

4. Anualmente se elaborará, con la participación de todas las autoridades competentes, un Plan de Inspección de buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario, basado en criterios de gestión de riesgos.

5. Las autoridades competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

6. Las autoridades de las comunidades autónomas y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios intercambiarán la información correspondiente sobre las inspecciones realizadas en virtud de lo establecido en los apartados anteriores.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, de acuerdo con el marco competencial vigente, establecerán e implementarán un sistema de calidad bien diseñado que será de obligado cumplimiento para el personal y la dirección de los servicios de inspección. El sistema de calidad se actualizará cuando sea necesario.

#### *Artículo 22. Inspecciones para la autorización de establecimientos elaboradores y/o importador de autovacunas de uso veterinario.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las inspecciones oportunas, previas a la autorización de las nuevas instalaciones o a las modificaciones de las mismas, para comprobar que cumplen con las prescripciones legales que les son aplicables.

2. Sin perjuicio de posibles acuerdos celebrados entre la Unión Europea y un país tercero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar a un establecimiento elaborador de autovacunas de uso veterinario establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones correspondientes, al objeto de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario.

*Artículo 23. Emisión de certificados de buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario.*

Una vez realizada la visita de inspección y comprobada la conformidad con el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario, en los noventa días siguientes a la misma, las autoridades sanitarias actuantes expedirán a la entidad correspondiente un certificado de buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario, sin perjuicio de la emisión, en su caso, de la correspondiente autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

*Artículo 24. Cooperación con las autoridades sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea.*

1. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a una inspección mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitirá el informe correspondiente.
2. Si la inspección ha sido efectuada por las comunidades autónomas, en el ejercicio de las funciones establecidas en el artículo 108 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, éstas remitirán la información correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a efectos de su traslado al Estado miembro.
3. Cuando sea necesario solicitar información sobre un establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario a otro Estado miembro, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al organismo competente de dicho estado, mediante escrito motivado, y se requerirá la información correspondiente.
4. En el supuesto previsto en el apartado anterior, si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considerase que no se pueden aceptar los datos aportados por otro Estado miembro, antes de tomar una decisión, y después de intentar llegar a un acuerdo con el Estado miembro interesado, someterá la cuestión a la Comisión Europea.
5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios consignará los certificados de buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario que se expidan en su territorio en la base de datos administrada por la Agencia Europea de Medicamentos en nombre de la Unión Europea.
6. Si tras una inspección a un establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario se llegase a la conclusión de que el establecimiento no respeta las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario, esta información se consignará también en la base de datos comunitaria a la que se refiere el apartado anterior.
7. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá compartir los resultados de sus inspecciones y de las inspecciones realizadas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de acuerdo con los procedimientos de intercambio de información establecidos y acordados entre las autoridades nacionales sanitarias de los Estados miembros de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y los países con los que estas partes tengan firmados acuerdos de reconocimiento mutuo.

#### Artículo 25. *Toma de muestras.*

1. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada por triplicado ante el responsable técnico del establecimiento donde se lleva a cabo la visita de inspección. El acta recogerá íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación y caracterización de las muestras. Junto a las muestras, el inspector podrá recoger copia de cualquier documentación relevante para los fines de la inspección.
2. Cada toma de muestras se efectuará por triplicado y cada una de ellas permitirá, como mínimo, efectuar un análisis completo. Las muestras serán acondicionadas, precintadas y etiquetadas de manera que, con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes, estampadas sobre cada extracción, se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante el tiempo de conservación de las mismas
3. De las muestras tomadas, uno de los ejemplares quedará en poder del establecimiento elaborador y/o importador, junto con una copia del acta, con objeto de que se pueda utilizar en prueba contradictoria si fuera necesario. Los otros dos ejemplares serán retirados por el inspector, que los remitirá al laboratorio oficial de control de medicamentos.

#### Artículo 26. *Análisis de las muestras.*

1. Las autoridades inspectoras encargarán al laboratorio oficial de control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o a otro organismo acreditado, la realización de las pruebas analíticas pertinentes.
2. El laboratorio que vaya a realizar el análisis recibirá un ejemplar de la muestra y la documentación pertinente para la realización del mismo. Una vez concluido éste, emitirá a la mayor brevedad posible los resultados obtenidos y, en caso de que se solicite, un informe técnico, pronunciándose de manera clara y precisa sobre la calificación que merezca la muestra analizada.
3. Cuando del resultado del análisis inicial se deduzca que las muestras no responden a los requisitos de calidad previstos y el laboratorio farmacéutico no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente la realización del análisis contradictorio.
4. El análisis contradictorio se realizará en el laboratorio oficial de control de medicamentos o en el laboratorio que hubiese practicado el análisis inicial, siguiendo las instrucciones del perito de parte que el laboratorio designe y en presencia del técnico que certificó dichos análisis. A tal fin, el instructor del expediente o el propio laboratorio comunicará al interesado fecha y hora de realización del análisis contradictorio.
5. Si el interesado renuncia, expresa o tácitamente, a efectuar el análisis contradictorio o no aporta la muestra obrante en su poder se levantará acta que deje constancia de este hecho y se estará a los resultados del primer análisis.
6. Si existiera desacuerdo entre los dictámenes de los análisis iniciales y el análisis contradictorio, se designará por el órgano competente otro laboratorio oficial u oficialmente acreditado que, teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y utilizando la tercera muestra, realizará con carácter urgente un tercer análisis, que será dirimente y definitivo.

*Artículo 27. Problemas de calidad.*

1. El establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario deberá notificar inmediatamente y, en todo caso, en un plazo máximo de quince días, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a través del sistema electrónico establecido por la misma, cualquier problema de calidad suministrando toda la información disponible y en particular la relativa a la distribución del lote o lotes afectados.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas reguladoras adecuadas, que pueden, entre otras, incluir la retirada de la autovacuna del mercado, e informará de cualquier deficiencia de una autovacuna veterinaria a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y a las autoridades sanitarias de todos los países donde se haya podido distribuir el lote o los lotes afectados, e indicará el motivo de esta retirada.
3. El establecimiento elaborador y/o importador de la autovacuna de uso veterinario afectado colaborará con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que coordinará con las comunidades autónomas la supervisión de la eficacia de la/s medida/s reguladora/s.
4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo las inspecciones oportunas para investigar los problemas de calidad que hayan motivado la adopción de la/s medida/s reguladora/s, en sus respectivos ámbitos de competencia.

*Artículo 28. Registro de establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.
  2. El registro de registro de establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario tendrá como finalidad la inscripción de las autorizaciones de establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.
- Asimismo, serán inscritas en este registro las autorizaciones resultantes de cualquier transmisión, modificación o extinción que se produzca.
3. La inscripción en este registro se realizará de acuerdo con los datos de la resolución de autorización del establecimiento.
  4. Este registro será público y su acceso se realizará a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

*Disposición adicional única. Tasas aplicables.*

La tasa por prestación o realización, por los órganos competentes del sector público institucional, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 123 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías

y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios serán aplicables a los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.

Disposición transitoria primera. *Adecuación de las autorizaciones actuales al nuevo régimen de autorización.*

En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente orden ministerial deberán presentarse las solicitudes que sean necesarias para adecuar las autorizaciones actuales a lo dispuesto en la misma. Transcurrido este plazo, se entenderán sin efecto las autorizaciones cuyos titulares no hubieran solicitado su adecuación al nuevo régimen, no pudiendo continuar desempeñando su actividad. La tasa a pagar en este supuesto será el 5% de la tasa 3.1 prevista en el artículo 123 de Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición transitoria segunda. *Buenas prácticas de fabricación.*

En relación con el artículo 16, y hasta la fecha de aplicación de las medidas específicas sobre las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario, serán aplicables unos principios equivalentes a las normas de correcta fabricación a efectos de garantizar la calidad de las autovacunas de uso veterinario.

Disposición transitoria tercera. *Certificados de buenas prácticas de fabricación.*

Las obligaciones relativas a los certificados de buenas prácticas de fabricación se aplicarán únicamente a partir de la fecha de aplicación de los actos de ejecución que establezcan medidas específicas sobre las buenas prácticas de fabricación para dichas autovacunas de uso veterinario, de acuerdo con el artículo 159 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.

Disposición transitoria cuarta. *Continuidad de los responsables técnicos.*

Seguirán siendo válidos, a todos los efectos, las designaciones de los responsables técnicos que se hubieran efectuado al amparo de la normativa vigente con anterioridad a la entrada en vigor de esta orden ministerial.

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y/O IMPORTADORES DE AUTOVACUNAS DE USO VETERINARIO.



## RESUMEN EJECUTIVO

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |            |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| <b>Ministerio/Órgano proponente</b> | Ministerio de Sanidad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Fecha</b> | 01/07/2025 |
| <b>Título de la norma</b>           | Proyecto de Orden por la que se aprueba el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |            |
| <b>Tipo de Memoria</b>              | Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |            |
| <b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |            |
| <b>Situación que se regula</b>      | <p>Las autovacunas de uso veterinario son un tipo de medicamento veterinario utilizado en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico que poseen características diferenciales, tales como la fabricación a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada, así como poseer requisitos especiales de fabricación, siendo necesario, por un lado, su uso para cubrir el mencionado vacío terapéutico y, por otro, el cumplimiento de unos mínimos requisitos de calidad que garanticen la calidad y seguridad de uso de estos medicamentos.</p> <p>El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios contemplaba, entre otros aspectos, las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas de uso veterinario, y establecía, en su artículo 39 punto 2, que las autorizaciones de las instalaciones para su elaboración correspondían a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas correspondientes. Esta regulación nacional era muy somera dejando a criterio autonómico la regulación de los requisitos aplicables a los elaboradores de autovacunas de uso veterinario y el procedimiento para su autorización.</p> <p>Posteriormente, en el ámbito europeo, se publicó 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, aplicable desde el 28 de enero de 2022, que tiene como objetivo mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la</p> |              |            |



|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <p>distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, estableciendo requisitos específicos aplicables a la elaboración de las autovacunas de uso veterinario y contemplando, como una de sus novedades, la futura adopción por parte de la Comisión Europea de medidas específicas de buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario para la emisión de los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación, con el propósito de equiparar, en la medida de lo posible, las exigencias en la fabricación de autovacunas al resto de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.</p> <p>Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, que deroga el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero. Así, se establece, en el artículo 7.4.f) del mismo, que la elaboración o importación de autovacunas de uso veterinario se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine. Este cambio competencial en cuanto al organismo encargado de la autorización conlleva una armonización a nivel nacional del procedimiento y requisitos aplicables.</p> |
| <b>Objetivos que se persiguen</b>            | <p>El objetivo de esta orden es regular el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recogiendo en el documento los requisitos que deben cumplir estas empresas, en concordancia con lo establecido en el ámbito europeo, especialmente en cuanto a las buenas prácticas de fabricación de este tipo de medicamentos, así como el procedimiento de inspección para la emisión del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Principales alternativas consideradas</b> | <p>No se han considerado otras alternativas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Tipo de norma</b>                         | <p>Orden ministerial</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Estructura de la Norma</b>                | <p>La norma se compone de un preámbulo, veintiocho artículos, una disposición adicional única, cuatro disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Informes recabados</b>                       | <p>Se han recabado los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).</li><li>Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.</li></ul> |
| <b>Trámite de consulta pública</b>              | <p>Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 1 de abril de 2025 al 15 de abril de 2025, en el que no se ha recibido ningún comentario al presente proyecto</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Trámite de audiencia/Información pública</b> | <p>Una vez redactado el texto, se realizará el trámite de información pública en el portal web del Departamento y se dará audiencia a las sociedades representativas de los sectores especialmente afectados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b>      | <p>El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IMPACTO ECONÓMICO<br>Y PRESUPUESTARIO | 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.<br><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.<br><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.                                    |
|                                       | Desde el punto de vista de las cargas administrativas.                                                                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas.<br>Cuantificación estimada 675 €<br><input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas.<br>Cuantificación estimada 11.685 €<br><input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas |
|                                       | Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma<br><input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado.<br><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. | <input type="checkbox"/> Implica un gasto: _____ €.<br><input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso.                                                                                                                                                                                              |
| IMPACTO DE GÉNERO                     | La norma tiene un impacto de género                                                                                                                                                                                                                            | Negativo <input type="checkbox"/><br>Nulo X <input checked="" type="checkbox"/><br>Positivo <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                        |
| IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA | La normativa no tiene un impacto específico sobre infancia y adolescencia.                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                              |                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IMPACTO EN LA FAMILIA</b>                 | No se aprecia ningún impacto en el ámbito de la familia.                                                                                                                                                                                    |
| <b>IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO</b> | No se aprecia ningún impacto por razón de cambio climático.                                                                                                                                                                                 |
| <b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b>           | Impacto sanitario. Armoniza los requisitos exigibles a los elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario en lo relativo a la autorización e inspección de buenas prácticas de fabricación en todo el territorio nacional. |
| <b>EVALUACIÓN <i>EX POST</i></b>             | En razón del carácter puntual y complementario de las modificaciones acometidas, que constituyen únicamente una modificación parcial del ámbito material regulado, no se considera necesaria evaluación <i>ex post</i> alguna.              |

## ÍNDICE DE LA MEMORIA

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

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

### II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

### III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.



2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

#### **IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

#### **V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

#### **VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS**

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

#### **VII.- EVALUACIÓN *EX POST***



## I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1. Motivación.

Las autovacunas de uso veterinario son un tipo de medicamento veterinario utilizado en los supuestos de prescripción excepcional por vacío terapéutico que poseen características diferenciales, tales como la fabricación a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica y con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada, así como poseer requisitos especiales de fabricación, siendo necesario, por un lado, su uso para cubrir el mencionado vacío terapéutico y, por otro, el cumplimiento de unos mínimos requisitos de calidad que garanticen la calidad y seguridad de uso de estos medicamentos.

El Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, por el que se regulan los medicamentos veterinarios contemplaba, entre otros aspectos, las condiciones de elaboración y uso de las autovacunas de uso veterinario, y establecía, en su artículo 39.2, que las autorizaciones de las instalaciones para su elaboración correspondían a los órganos competentes de las comunidades autónomas correspondientes. Esta regulación nacional era muy somera dejando a criterio autonómico la regulación de los requisitos aplicables a los elaboradores de autovacunas de uso veterinario y el procedimiento para su autorización.

Posteriormente, en el ámbito europeo, se publicó 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, aplicable desde el 28 de enero de 2022, que tiene como objetivo mejorar el mercado, la fabricación, la importación y la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, estableciendo requisitos específicos aplicables a la elaboración de las autovacunas de uso veterinario y contemplando, como una de sus novedades, la futura adopción por parte de la Comisión Europea de medidas específicas de buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario para la emisión de los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación, con el propósito de equiparar, en la medida de lo posible, las exigencias en la fabricación de autovacunas al resto de medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Con la finalidad de adaptar la normativa nacional a dicho Reglamento, así como complementar aquellos aspectos no regulados por el mismo, se aprobó el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, que deroga el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero. Así, se establece, en el artículo 7.4.f) del mismo, que la elaboración o importación de autovacunas de uso veterinario se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine. Este cambio competencial en cuanto al organismo encargado de la autorización conlleva una armonización a nivel nacional del procedimiento y requisitos aplicables.



Sin embargo, actualmente no existe una regulación específica del procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacuna de uso veterinario por lo que se hace necesaria, para ello, la publicación de una orden ministerial, en desarrollo del artículo 7.4.f del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio.

## **2. Objetivos.**

El objetivo de esta orden es regular el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, recogiendo en el documento los requisitos que deben cumplir estas empresas, en concordancia con lo establecido en el ámbito europeo, especialmente en cuanto a las buenas prácticas de fabricación de este tipo de medicamentos, así como el procedimiento de inspección para la emisión del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

## **3. Alternativas.**

El artículo 7.4.f del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, establece que la elaboración o importación de autovacunas de uso veterinario se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine. Por tanto, se hace imprescindible optar por una solución regulatoria, debiendo descartarse las posibles alternativas no regulatorias.

## **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 orden cumple con los principios de necesidad y eficacia, dado que no hay regulación específica del procedimiento de autorización y requisitos que deben cumplir para ello los elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto de orden establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario y no de otros fabricantes de medicamentos, por lo que contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma.

También esta norma garantiza el principio de seguridad jurídica, dado que se ejerce de manera coherente con el ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea vigente en la materia, así como de manera general.

Asimismo, durante la tramitación de esta norma, se respeta el principio de transparencia, en cuanto al procedimiento seguido, recabando los informes preceptivos para ello y contando



con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

Se ha procedido durante la elaboración de la norma al estudio y valoración de los gastos y repercusiones innecesarios que pudieran derivarse de la misma, en aras al cumplimiento del principio de eficiencia.

#### **5. Plan anual normativo.**

Este proyecto de Real Decreto no se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo, regulado en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, pero se justifica su tramitación, dada la inexistente regulación específica relativa a las condiciones para la autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas veterinarias y el procedimiento para dicha autorización, así como para la inspección y emisión del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

#### **6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.**

Esta norma no se encuentra vinculada a la aplicación del fondo de recuperación, transformación y resiliencia.

## **II.- CONTENIDO**

### **1. Estructura.**

El proyecto de orden ministerial se compone de un preámbulo, veintiocho artículos, una disposición adicional, cuatro disposiciones transitorias y dos disposiciones finales.

### **2. Contenido.**

El artículo 1 establece el objeto la orden y el ámbito de aplicación, que es la regulación del procedimiento de autorización e inspección de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.

El artículo 2 regula el régimen de incompatibilidades entre el ejercicio de actividades públicas, del farmacéutico en oficina de farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales con cualquier clase de intereses económicos directos de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario.

En el artículo 3 se establece la obligatoriedad de presentar las solicitudes por medios telemáticos.

El artículo 4 recoge la obligatoriedad de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario de contar con autorización previa por parte de la Agencia



Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para poder iniciar su actividad, que irá precedida de una evaluación e inspección previa.

En el artículo 5 se establecen los requisitos del solicitante de una autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario, entre los que se encuentran disponer de locales habilitados a tal fin, así como de equipos técnicos y de control, adecuados y suficientes, y disponer de un responsable técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad.

El artículo 6 recoge los requisitos que debe reunir la solicitud de autorización, estableciéndose, en el artículo 7, el contenido de esta autorización.

Los artículos 8, 9 y 10, recogen el procedimiento administrativo de autorización, así como de modificación de dicha autorización.

Por otro lado, los artículos 11 y 12 regulan los procedimientos de suspensión y revocación de la autorización, que podrán ser tramitados de oficio o a instancia de parte. Asimismo, en el artículo 13 se recogen las medidas cautelares que las autoridades competentes pueden adoptar cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente.

En el artículo 14 se recoge el listado de obligaciones generales del titular de la autorización de establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario.

En los artículos 15, 16, 17, 18 y 19 se recogen los requisitos que debe cumplir el responsable técnico de cada establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario, así como su suplente, en cuanto a formación y experiencia, las responsabilidades de estas figuras, el procedimiento para su nombramiento y comunicación de vacantes y sustitución.

En el artículo 20 se establece la obligación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario, siendo la inspección de estas buenas prácticas regulada por los artículos 21 y 22.

Por su parte, la emisión de los certificados de buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario que se emitirán previa inspección, está regulada por el artículo 23.

El intercambio de información y cooperación entre Estados Miembros de la Unión Europea viene recogido en el artículo 24.

Los artículos 25 y 26 regulan la toma de muestras y su análisis, respectivamente. Mientras que la gestión de los problemas de calidad se define en el artículo 27.

Por último, se crea en el artículo 28 el registro de establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La disposición adicional única regula las tasas aplicables a los procedimientos establecidos en la orden ministerial, que serán las establecidas en el artículo 123 del Real Decreto



Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En las cuatro disposiciones transitorias, se establecen la adecuación de las autorizaciones actuales al nuevo régimen de autorización, buenas prácticas de fabricación, certificados de buenas prácticas de fabricación y continuidad de los responsables técnicos.

Respecto a las dos disposiciones finales, establecen el título competencial y la entrada en vigor.

### **3. Principales novedades.**

Se establecen los requisitos que deben cumplir los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario, especialmente en relación con el nombramiento de un responsable técnico y la obligación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de autovacunas de uso veterinario.

Asimismo, se regula un procedimiento de autorización armonizado a nivel nacional y la inspección de estos establecimientos para verificar el cumplimiento de las mencionadas buenas prácticas de fabricación para la emisión del certificado de cumplimiento.

## **III.- ANÁLISIS JURÍDICO**

### **1. Fundamento jurídico y rango normativo.**

La presente orden se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

Por su parte, la disposición final quinta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

Asimismo, el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, dictado en desarrollo de esta norma, establece en su artículo 7.4.f que la elaboración o importación de autovacunas de uso veterinario se llevará a cabo por los establecimientos elaboradores autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el procedimiento que reglamentariamente se determine.

Por tanto, se considera que el rango normativo que debe tener este proyecto, por suponer un desarrollo del citado Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, es el de orden ministerial.

### **2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.**



La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de productos farmacéuticos, consagrada por el art. 149.1.16ª de la Constitución.

Por su parte, la disposición final quinta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley.

### **3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.**

El ámbito material abordado por el presente real decreto no está regulado por el Derecho de la Unión Europea, si bien obedece y no contraviene lo regulado en otras normas europeas, especialmente lo establecido en 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.

### **4. Derogación de normas.**

Este proyecto de orden ministerial no deroga ninguna normativa anterior.

### **5. Entrada en vigor y vigencia.**

La entrada en vigor de la norma proyectada tendrá lugar el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

## **IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

### **1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.**

El título competencial prevalente al amparo del cual se dicta la presente orden ministerial es la competencia exclusiva que, en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

### **2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.**

Habida cuenta de lo circunscrito del ámbito material regulado por la orden ministerial, se considera que el título competencial del art. 149.1.16ª ampara sobradamente al Estado para la adopción de esta norma dentro de su ámbito competencial exclusivo.

### **3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.**

Durante la tramitación del proyecto, se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla.



## V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

- Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 1 de abril de 2025 al 15 de abril de 2025.
- Relación de informes que se recabarán durante el trámite de audiencia e información públicas:
  - Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
  - Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
  - Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
  - Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
  - Ministerio de Industria y Turismo, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Ministerio de Hacienda, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
  - Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

## VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

### 1. Impacto económico.

#### a) Efectos sobre la economía en general:

No se prevé un impacto significativo. Ya existen, en España, empresas elaboradoras y/o importadoras de autovacunas de uso veterinario, autorizadas por las comunidades autónomas de acuerdo a la normativa ya derogada. Si bien, los requisitos para la autorización e inspección de estas empresas no hacen esperar un cambio sustancial en la actividad de las mismas.

Es necesario señalar que en el caso de algunas empresas elaboradoras la implantación podría suponer un esfuerzo en recursos humanos, materiales o procedimentales para adecuar su operativa actual a los requisitos y cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación establecidos en el proyecto de orden, pero a pesar de ello, el desarrollo e implementación del proyecto de orden es considerada necesaria y urgente con objeto de alcanzar y consolidar un instrumento jurídicamente vinculante y así poder garantizar que los elaboradores de autovacunas operan acorde a unos estándares que aseguren la calidad de las autovacunas.

#### b) Efectos en la competencia en el mercado:



La norma es previsible que no tenga ningún efecto sobre la competencia al armonizar los requisitos y procedimientos aplicables a todas las empresas elaboradoras y/o importadoras de autovacunas de uso veterinario del territorio nacional.

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, cabe señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

## **2. Impacto presupuestario.**

a) Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

Implica un aumento de los ingresos derivados de la aplicación de tasas en los procedimientos de autorización y modificación de dicha autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario y las inspecciones de estos establecimientos.

Los ingresos estimados son de 9.418,23 € anuales, basado en el número y tipos de establecimientos actualmente autorizados. No obstante, el presupuesto no se ve afectado de manera inmediata, ya que los ingresos se irán produciendo de manera gradual.

b) Impacto presupuestario en las comunidades autónomas o entidades locales.

Actualmente, las comunidades autónomas llevan a cabo la autorización e inspección de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario, por lo que se espera una disminución en la carga de trabajo.

Respecto a las entidades locales, no se espera un incremento significativo en la carga de trabajo.

c) Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma.

No se espera impacto alguno.

## **3. Análisis de las cargas administrativas.**

Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada 19.185 € anuales.

Del análisis del contenido del proyecto se concluye que el mismo tendrá las siguientes cargas administrativas y reducciones, siguiendo el método simplificado de medición de cargas administrativas y de su reducción, plasmados en las siguientes tablas.



**Tabla para la medición del coste directo de las cargas administrativas**

| Obligaciones de tipo administrativo (Tabla I del método simplificado)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Artículo   | Tipo carga                                                                                        | Coste unitario | Frecuencia | Población                                                                          | Coste anual   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Solicitud de autorización y modificación de establecimientos elaboradores y/o importadores, La designación de responsable técnico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6, 10 y 18 | Solicitud y renovación de autorizaciones, licencias y permisos (incluidas exenciones) electrónica | 5              | 1          | 15 (actualmente hay 15 establecimientos autorizados por el procedimiento anterior) | 75            |
| Disponer de una memoria técnica actualizada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 14         | Conservación de documentos                                                                        | 20             | 1          | 15                                                                                 | 300           |
| Solicitud de autorización aportando documentación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 6 y 10     | Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos                                     | 4              | 1          | 15                                                                                 | 60            |
| Mantener registros pormenorizados de todos los medicamentos veterinarios y conservar muestras de cada lote. El responsable técnico llevará registros de cada lote de fabricación liberado.                                                                                                                                                                                                                                                                           | 14 y 17    | Llevar libros en vía electrónica                                                                  | 150            | 1          | 15                                                                                 | 2250          |
| La solicitud de autorización deberá ir acompañada de la memoria técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 6          | Presentación de un informe y memoria                                                              | 500            | 1          | 15                                                                                 | 7500          |
| Comunicar la suspensión o cese de sus actividades.<br><br>Informar a la autoridad competente, inmediatamente, si obtiene información de medicamentos que son, o se sospecha que son, falsificados, conocimiento de una sospecha de acontecimiento adverso o defecto de calidad, deberán comunicarla.<br><br>El establecimiento elaborador y/o importador de autovacunas de uso veterinario deberá notificar a la AEMPS inmediatamente cualquier problema de Calidad. | 14 y 27    | Obligación de comunicar o publicar                                                                | 100            | 1          | 15                                                                                 | 1500          |
| <b>TOTAL CARGAS ADMINISTRATIVAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                                                                                                   |                |            |                                                                                    | <b>11.685</b> |



**Tabla para la medición del coste agregado de la reducción**

| Obligaciones de tipo administrativo (Tabla I del método simplificado)                                                                                                                              | Artículo                        | Tipo reducción                                                        | Coste unitario | Frecuencia | Población | Coste anual |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|------------|-----------|-------------|
| (Establecimiento de aplicaciones informáticas LABOFAR y guía oficial)                                                                                                                              | 6.1 y 6.3                       | Establecimiento de sistemas específicos de ayuda a la Cumplimentación | 30             | 1          | 15        | 450         |
| Publicación de una nota informativa o llevar a cabo alguna otra publicación en la página web para indicar en las empresas ya autorizadas cómo deben solicitar la adaptación de sus autorizaciones. | Disposición transitoria primera | Puesta en marcha de campañas de información a interesados             | 15             | 1          | 15        | 225         |
| <b>TOTAL REDUCCIONES ADMINISTRATIVAS</b>                                                                                                                                                           |                                 |                                                                       |                |            |           | <b>675</b>  |

#### **4. 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 normativo.

Se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, en el que no se aprecia la existencia de desigualdades de género ni, en consecuencia, la necesidad de adoptar medidas en este sentido.

La entrada en aplicación de esta orden no prevé ni implica de forma directa o indirecta ningún impacto de género.

#### **5. Impacto en la infancia y adolescencia.**

Dada la naturaleza de la materia regulada, no se aprecia ningún impacto en la familia y adolescencia.

#### **6. Impacto en la familia.**

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducida por la disposición final quinta de 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 familia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas



físicas, sin embargo, es susceptible de producir un impacto positivo en la familia como consecuencia del beneficio de la salud pública.

#### **7. Impacto por razón de cambio climático.**

No se aprecia impacto alguno por razón de cambio climático.

#### **8. Otros impactos.**

La norma tiene un claro impacto sanitario positivo, por un mayor nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente, ya que regula el procedimiento de autorización e inspección de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario, así como los requisitos que deben cumplir estas empresas, armonizando los criterios aplicables a nivel nacional y reflejando la obligatoriedad de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de este tipo de medicamentos que está previsto que se aprueben en la Unión Europea, contribuyendo a mejorar la calidad de las autovacunas veterinarias y, por ende, la salud pública.

### **VII.- EVALUACIÓN EX POST**

En razón del carácter puntual y complementario de las modificaciones acometidas, que constituyen únicamente una modificación parcial del ámbito material regulado, no se considera necesaria evaluación *ex post* alguna.



**ANEXO I. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE  
CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO.**

No han recibido comentarios al trámite de consulta pública previa.



**ANEXO II. TABLA DE OBSERVACIONES REALIZADAS AL PROYECTO DE  
ORDEN MINISTERIAL POR LA QUE SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE  
AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y/O  
IMPORTADORES DE AUTOVACUNAS DE USO VETERINARIO**

**DEPARTAMENTOS MINISTERIALES:**

**ORGANISMOS:**

**COMUNIDADES AUTÓNOMAS:**

**ENTIDADES:**

**PARTICULARES:**

| ENTIDAD | OBSERVACIÓN | DECISIÓN MOTIVADA |
|---------|-------------|-------------------|
|---------|-------------|-------------------|