CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y/O IMPORTADORES DE AUTOVACUNAS DE USO VETERINARIO.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales de acuerdo con la directriz cuarta de la Instrucción de la Subsecretaría de Sanidad por la que se establecen las directrices para la elaboración y tramitación de proyectos normativos cuya iniciativa, propuesta o aprobación sea competencia del departamento,, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

a) Antecedentes de la norma.
b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
d) Objetivos de la norma.
e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, **hasta el día 15 de abril**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico: normativa.aemps@aemps.es.**

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de proyecto de orden ministerial referida.

Antecedentes de la norma	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 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. En el ámbito europeo, 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. Para ello, se establecen requisitos específicos aplicables a la elaboración de las autovacunas de uso veterinario y contempla, 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 al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero. Según el artículo 7.4 f) del citado real decreto, 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 responsable de la autorización y el procedimiento conlleva una armonización de criterios a nivel nacional.

Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	La ausencia en la legislación actual de una regulación específica del procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores de autovacuna de uso veterinario, genera inseguridad jurídica al desconocer el interesado los requisitos aplicables a los mencionados establecimientos para su autorización. Asimismo, esta ausencia de regulación puede generar detrimento en la calidad de la fabricación de las autovacunas de uso veterinario cuyo uso conlleva un impacto en la salud pública.
Necesidad y oportunidad de su aprobación	En virtud del artículo 7.4 f) del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios se hace necesario reglamentar el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores y/o importadores de autovacunas de uso veterinario
Objetivos de la norma	El objetivo de esta orden es regular el procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores de autovacunas de uso veterinario por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, contemplando los requisitos que deben cumplir estas empresas, en concordancia con lo establecido en la normativa europea, 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..
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	No se contemplan.